

# SYSTÈME DE CAGE LATÉRALE NEXON

Instructions pour le  
traitement, l'entretien et la  
maintenance des instruments



## INDEX

<b>A. OBJECTIF</b>	<b>04</b>
<b>B. INTRODUCTION</b>	<b>05</b>
<b>C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b>	<b>05</b>
1. PRINCIPES DE BASE	<b>05</b>
2. PRÉ-TRAITEMENT	<b>05</b>
3. NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUE	<b>06</b>
4. CONTRÔLE VISUEL/ESSAI DE FONCTIONNEMENT	<b>07</b>
5. MAINTENANCE	<b>07</b>
6. EMBALLAGE	<b>07</b>
7. STÉRILISATION	<b>08</b>
8. CONSERVATION	<b>08</b>
9. RÉSISTANCE DU MATÉRIEL	<b>09</b>
10. POSSIBILITÉ DE RÉ-UTILISATION	<b>09</b>
<b>D. ASPECTS SPÉCIFIQUES</b>	<b>10</b>
<b>E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE</b>	<b>16</b>
1. Dispositif d'insertion Nexon (700.000.010)	<b>16</b>
2. Dispositif d'insertion Nexon, coudé (700.000.020)	<b>16</b>
3. Tournevis Nexon, coudé (700.000.140)	<b>16</b>
4. Kerrison, 3 mm (700.000.180)	<b>17</b>
5. Rongeurs, 3 mm, 5 mm et coudé (700.000.190, 700.000.200 et 700.000.210)	<b>17</b>
<b>F. INSTRUCTIONS DE MONTAGE</b>	<b>18</b>
<b>G. DISPOSITION SPÉCIFIQUE POUR LA STÉRILISATION</b>	<b>20</b>
Nexon System – Insertion de cage	<b>20</b>
Nexon System – Instruments de discectomie	<b>21</b>
Nexon System – Distracteurs	<b>21</b>
<b>H. PIÈCES DE RECHANGE</b>	<b>22</b>
<b>I. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES</b>	<b>23</b>
<b>J. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE CLIENTÈLE</b>	<b>23</b>

## A. OBJECTIF

Ce document contient des recommandations pour la manipulation sécurisée, l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation efficaces des instruments chirurgicaux réutilisables, des plateaux et des boîtes d'instruments Nexon Medical. Les informations fournies ne s'appliquent pas aux implants Nexon Medical.

## B. INTRODUCTION

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci est également requis pour la première utilisation des instruments non stériles après leur livraison (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection, stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent une condition indispensable pour une stérilisation efficace des instruments.

Vous êtes responsable de la stérilité des instruments. Par conséquent, veuillez vous assurer que seules des procédures spécifiquement validées pour les dispositifs et produits sont utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, que les dispositifs utilisés (laveur-désinfecteur, stérilisateur) sont entretenus et vérifiés régulièrement et que les paramètres validés sont appliqués pour chaque cycle.

Veillez à éviter une contamination plus importante de l'intégralité du plateau de stérilisation lors de l'utilisation en collectant de manière séparée les instruments contaminés (sans les remettre sur le plateau de stérilisation). Pré-nettoyez, nettoyez et désinfectez les instruments contaminés, puis triez-les dans le plateau de stérilisation et stérilisez le plateau de stérilisation entièrement équipé.

Les instruments doivent être nettoyés séparément des plateaux et boîtes d'instruments, et les couvercles doivent être retirés des boîtes avant le nettoyage.

De plus, veuillez suivre les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes directives relatives à l'inactivation des prions.

**ATTENTION :** Si des instruments supplémentaires ou des procédures différentes sont requis (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).

## C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### 1. PRINCIPES DE BASE

Si possible, une procédure automatique (laveur-désinfecteur) doit être utilisée pour nettoyer et désinfecter les instruments. Une procédure manuelle, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, doit être utilisée uniquement en cas d'indisponibilité d'une procédure automatique ; dans ce cas, il convient de tenir compte du degré d'efficacité et de reproductibilité significativement inférieur d'une procédure manuelle<sup>1</sup>.

L'étape de pré-traitement doit être réalisée dans les deux cas.

### 2. PRÉ-TRAITEMENT

Ne laissez pas les fluides et tissus corporels sécher sur les instruments ; veuillez éliminer toute impureté après utilisation, dans un délai maximum de 2 heures. Pour éviter toute contamination, les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés.

Prêtez attention aux points suivants lors de la sélection du produit de nettoyage<sup>2</sup> :

- le produit de nettoyage convient au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- le produit de nettoyage convient au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse)
- le produit de nettoyage est compatible avec les instruments (voir le chapitre C.9. RÉSISTANCE DU MATÉRIEL)

Respectez les instructions du fabricant du produit de nettoyage relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage, ainsi qu'au post-rinçage. Veuillez utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées et uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml max.), ainsi que de l'eau pauvre en endotoxines (0.25 unité d'endotoxine/ml max.), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée et un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage, respectivement.

### PROCÉDURE :

- a Démontez les instruments dans la mesure du possible (voir le chapitre E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE).
- b Rincez les instruments pendant au moins 1 min à l'eau du robinet < 35 °C/95 °F). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le pré-rinçage, le cas échéant (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).
- c Rincez tous les orifices des instruments au moins trois fois au début du temps de trempage.
- d Faites tremper les instruments démontés pendant le temps de trempage donné (mais pas moins de 5 min) dans la solution de pré-nettoyage<sup>2</sup> (bain à ultrasons, ultrasons non activés) de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veillez à ce que les instruments ne soient pas en contact les uns des autres. Préparez le nettoyage en brossant soigneusement les instruments à l'aide d'une brosse douce (au début du trempage, voir les produits utilisés au chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le pré-nettoyage, le cas échéant (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).
- e Rincez tous les orifices des instruments au moins trois fois à la fin du temps de trempage.
- f Activez les ultrasons pendant un temps de trempage supplémentaire (mais pas moins de 5 min).

<sup>1</sup> En cas d'utilisation d'une procédure de nettoyage et de désinfection manuelle, une validation spécifique du produit et de la procédure, sous la seule responsabilité de l'utilisateur, est requise.

<sup>2</sup> En cas d'utilisation d'un produit de nettoyage et de désinfection (par ex. pour la sécurité du personnel), veillez à ce qu'il soit exempt d'aldéhydes (pour éviter la fixation des impuretés du sang), que son efficacité soit prouvée (par ex. approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), qu'il convienne à la désinfection d'instruments en métal ou plastique et qu'il soit compatible avec les instruments (voir le chapitre C.9. Résistance du matériel). Veuillez noter que l'utilisation d'un désinfectant pendant l'étape de pré-traitement sert uniquement à la sécurité du personnel et ne remplace pas l'étape de désinfection à réaliser après le nettoyage.

g Ensuite, retirez les instruments de la solution de pré-nettoyage et rincez-les soigneusement au moins trois fois (pendant 1 min au moins) avec de l'eau. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le post-rinçage, le cas échéant (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES). Rincez tous les orifices des instruments au moins trois fois pendant le post-rinçage.

### 3. NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUE

Prêtez attention aux points suivants lors de la sélection du laveur-désinfecteur :

- efficacité prouvée du laveur-désinfecteur (par ex. marquage CE en vertu de la norme EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA)
- possibilité d'un programme autorisé pour la désinfection thermique (valeur A0 3000 ou - en cas de dispositifs plus anciens - pendant au moins 5 min à une température de 90 °C/194 °F ; en cas de désinfection chimique - risque de résidus de désinfectant sur les instruments)
- adéquation fondamentale du programme avec les instruments et nombre suffisant d'étapes de rinçage dans le programme
- post-rinçage uniquement avec de l'eau pauvre en germes (10 germes/ml max., 0.25 unité d'endotoxine/ml max.), par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée
- seul de l'air filtré (exempt d'huile, faible contamination par des micro-organismes et particules) doit être utilisé pour le séchage
- maintenance régulière et vérification/calibration du laveur-désinfecteur

Prêtez attention aux points suivants lors de la sélection du produit de nettoyage :

- produit de nettoyage adapté au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- utilisation supplémentaire – en cas de non utilisation de la désinfection thermique – d'un désinfectant approprié dont l'efficacité a été prouvée (par ex. approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) et qui est compatible avec le produit de nettoyage utilisé
- compatibilité des produits de nettoyage avec les instruments (voir le chapitre C.9. Résistance du matériel)

Respectez les instructions des fabricants de produit de nettoyage relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage, ainsi qu'au post-rinçage.

#### PROCÉDURE :

- a Démontez les instruments dans la mesure du possible (voir le chapitre E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE)
- b Transférez les instruments démontés dans le laveur-désinfecteur (veillez à ce que les instruments ne soient pas en contact les uns avec les autres).
- c Raccordez les instruments au port de rinçage du laveur-désinfecteur, le cas échéant (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).
- d Démarrez le programme.
- e Déconnectez les instruments du port de rinçage, le cas échéant, et retirez-les du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
- f Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après leur retrait (voir le chapitre C.4. CONTRÔLE VISUEL/ESSAI DE FONCTIONNEMENT, chapitre E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE, chapitre C.6. EMBALLAGE et chapitre G. DISPOSITION SPÉCIFIQUE POUR LA STÉRILISATION), si nécessaire après un post-séchage supplémentaire dans un lieu propre).

#### 4. CONTRÔLE VISUEL/ESSAI DE FONCTIONNEMENT

Les caractéristiques suivantes doivent être soigneusement contrôlées sur les instruments réutilisables avant la stérilisation :

Propreté :	Assurez-vous que tout le sang ou les autres impuretés ont été éliminés.
Domage ou usure :	Contrôlez à l'œil nu l'absence de dommages, y compris mais sans s'y limiter à la corrosion, les surfaces endommagées, les fissures ou l'usure.
Fonctionnalité :	Y compris, mais sans s'y limiter à l'aiguisage des dispositifs de coupe, la mobilité des articulations et couplages (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).

Ne pas continuer d'utiliser des instruments endommagés (pour connaître le nombre limite de cycles de réutilisation, voir le chapitre C. 10 POSSIBILITÉ DE RÉ-UTILISATION).

Les instruments restés sales doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

#### 5. MAINTENANCE

Remontez les instruments démontés  
(voir le chapitre E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE).

Lubrifiez les charnières, les filetages et les autres pièces mobiles conformément au chapitre E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE. Pour l'application de l'huile, utilisez uniquement des huiles pour instruments (huile blanche) dont la biocompatibilité a été approuvée et étant autorisées pour la stérilisation à la vapeur, tout en tenant compte de la température de stérilisation maximale possible. Appliquez uniquement une petite quantité d'huile sur l'endroit concerné (ne pulvérisez pas l'ensemble de l'instrument !).

Pour plusieurs instruments, l'application d'huiles pour instruments ne doit pas être réalisée (voir le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES).

#### 6. EMBALLAGE

Insérez les instruments nettoyés et désinfectés dans les plateaux de stérilisation correspondants (voir le chapitre G. DISPOSITION SPÉCIFIQUE POUR LA STÉRILISATION) et emballez-les dans les conteneurs de stérilisation qui respectent les exigences suivantes (matériel/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- conviennent pour la stérilisation à la vapeur (résistance à une température d'au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques
- maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation)

Le contenu du conteneur de stérilisation ne doit pas dépasser un poids de 7.6 kg max.

## 7. STÉRILISATION

Veillez utiliser, pour la stérilisation des dispositifs Nexon Medical, uniquement les procédures de stérilisation indiquées ; d'autres procédures de stérilisation ne doivent pas être appliquées.

Stérilisation à la vapeur:

- procédé à vide fractionné/d'élimination de l'air dynamique<sup>3,4</sup> (avec un séchage suffisant des produits<sup>5</sup>)
- stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validés conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO valide (mise en service) et qualification des performances spécifique au produit (QP))
- température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F ; plus, tolérance conforme à la norme EN ISO 17665)
- durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation)

les paramètres suivants doivent être utilisés pour la stérilisation des dispositifs Nexon Medical à vide fractionné et élimination de l'air dynamique :

Région	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition à la stérilisation	Durée de séchage minimale (minutes)
États Unis	4	132°C (270°F)	20 <sup>5</sup>
Allemagne	5 <sup>6</sup>	134°C (273°F)	
Autre pays	4	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	

Le mode d'emploi fourni par le fabricant du stérilisateur doit être suivi. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans un cycle de stérilisation à la vapeur, veillez à ne pas dépasser la charge de stérilisation maximale. Les durées de séchage varient en fonction de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

Le stérilisateur doit être convenablement installé, étalonné, validé et entretenu.

**ATTENTION :** Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation accélérée/immédiate et la stérilisation au plasma !

## 8. CONSERVATION

Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil, des parasites, des températures extrêmes et de l'humidité

3 Au moins trois étapes de vide

4 La procédure moins efficace de déplacement par gravité ne doit pas être utilisée si le procédé à vide fractionné est disponible, et elle requiert la validation spécifique du stérilisateur, du programme, des paramètres et du produit, sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

5 La durée de séchage requise dépend directement des paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration de la charge et densité, conditions du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cependant, des durées de séchage inférieures à 20 min ne doivent pas être utilisées.

6 Respectivement 18 min (inactivation des prions, ne s'applique pas aux États-Unis)



## 9. RÉSISTANCE DU MATÉRIEL

Veillez à ce que les substances mentionnées ci-dessous ne soient pas des ingrédients du produit de nettoyage ou de désinfection :

- acides organiques, minéraux ou d'oxydation (valeur pH minimale autorisée : 5.5)
- lessives concentrées (valeur pH maximale autorisée : 10.1, produit de nettoyage neutre/enzymatique ou faiblement alcalin recommandé)
- solvants organiques (par ex. : acétone, éther, alcool, benzine)
- agents d'oxydation (par ex. : peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques, halogénés
- huile (uniquement pièces en silicone)

Veillez également noter, lors du choix des détergents, que les inhibiteurs de corrosion, les agents de neutralisation et /ou les produits de rinçage sont susceptibles de laisser des résidus critiques potentiels sur les instruments.

Les agents de neutralisation acides ou les produits de rinçage ne doivent pas être utilisés.

Ne nettoyez aucun instrument et plateau de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

N'exposez aucun instrument et plateau de stérilisation à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) !

## 10. POSSIBILITÉ DE RÉ-UTILISATION

Les instruments peuvent être réutilisés – s'ils sont soigneusement utilisés, non endommagés et propres – pendant 100 cycles de retraitement, sauf indication contraire dans le chapitre D. ASPECTS SPÉCIFIQUES. L'utilisateur est responsable de chaque utilisation supplémentaire et de l'utilisation d'instruments endommagés et sales (nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect).

## D. ASPECTS SPÉCIFIQUES

Réf.	Nom	(voir le chapitre E)	Volume de rinçage	Brosse	Pré-traitement
<b>700.000.010</b>	Dispositif d'insertion Nexon	oui	Arbre extérieur : 50 ml (seringue à usage unique)/ pistolet à jet.	Arbre extérieur : petite brosse ou cure-pipe (Ø 6 mm). Écrou : arbre : petite brosse ou cure-pipe (Ø 9 mm). Autres surfaces : standard.	Arbre extérieur : rincer et brosser la canule au moins 3 fois. Écrou : brosser les orifices au moins 3 fois.
<b>700.000.020</b>	Dispositif d'insertion Nexon, coudé	oui	Arbre extérieur : 50 ml (seringue à usage unique)/ pistolet à jet.	Arbre extérieur : petite brosse ou cure-pipe (Ø 6 mm). Écrou : arbre : petite brosse ou cure-pipe (Ø 9 mm). Autres surfaces : standard.	Arbre extérieur : rincer et brosser la canule au moins 3 fois. Écrou : brosser les orifices au moins 3 fois.
<b>700.000.030</b>	Petit manche	n/a	50 ml (seringue à usage unique)/ pistolet à jet.	Petite brosse ou cure-pipe (Ø 6 mm). Autres surfaces : standard.	Rincer et brosser l'orifice au moins 3 fois. Actionner le couplage AO au moins 3 fois.
<b>700.000.040</b>	Grand manche				
<b>700.000.080</b>	Manche en T				
<b>700.000.050</b>	Marteau	n/a	n/a	Standard	Actionner le poids se trouvant au centre au moins 3 fois pendant le rinçage et le trempage, actionner le couplage AO au moins 3 fois.
<b>700.000.060</b>	Écarteur	n/a	n/a	Standard	Vérifier après chaque étape que le revêtement n'est pas endommagé ; si tel est le cas, mettre au rebut.
<b>700.000.070</b>	Extracteur d'implant	n/a	n/a	Standard	Attention : pointe tranchante. Vérifier que la pointe n'est pas émoussée ou endommagée et mettre au rebut le cas échéant. Vérifier ensuite s'il reste des tissus osseux ou mous, répéter l'étape le cas échéant. S'il reste encore des résidus, mettre au rebut.
<b>700.000.110</b>	Poinçon Nexon	n/a	n/a	Standard	Attention : pointe tranchante. Vérifier que la pointe n'est pas émoussée ou endommagée ; mettre au rebut le cas échéant.
<b>700.000.120</b>	Poinçon Nexon, coudé				Vérifier que l'embout du tournevis n'est pas endommagé ou usé, mettre au rebut le cas échéant.
<b>700.000.130</b>	Tournevis Nexon				

Nettoyage/désinfection automatique	Maintenance	Emballage (voir le chapitre G)	Nombre de cycles maximal autorisé
Arbre extérieur : appliquer à une lance de rinçage à plusieurs perforations (<3 mm). Écrou : grande ouverture verticale dans un petit panier (retiré du plateau). Arbre intérieur : standard.	Ne pas lubrifier.	Monter avant le placement dans le plateau pour la stérilisation.	100
Arbre extérieur : appliquer à une lance de rinçage à plusieurs perforations (<3 mm). Écrou : grande ouverture verticale dans un petit panier (retiré du plateau). Pointe fileté et rotule d'articulation dans un petit panier (retiré du plateau). Arbre intérieur : standard.	Lubrifier uniquement l'articulation à rotule.	Monter avant le placement dans le plateau pour la stérilisation.	100
Appliquer à une lance de rinçage à plusieurs perforations ( $\varnothing < 5$ mm). Couplage AO vers le haut.	Lubrifier le couplage AO Ne pas appliquer d'huile sur le silicone.	Standard	100
	Lubrifier le couplage AO.		
Poids placé en position finale (à distance du couplage AO).	Lubrifier le couplage AO.	Standard	100
Vérifier après chaque étape si le revêtement est endommagé, mettre au rebut le cas échéant.	Ne pas lubrifier.	Standard	100
Standard	Ne pas lubrifier.	Standard	100
Standard	Ne pas lubrifier.	Standard	5
			50

Réf.	Nom	(voir le chapitre E)	Volume de rinçage	Brosse	Pré-traitement
<b>700.000.140</b>	Tournevis Nexon, coudé	oui	Arbre extérieur : 50 ml (seringue à usage unique)/pistolet à jet.	Arbre extérieur : petite brosse ou cure-pipe (Ø 6 mm). Écrou : arbre : petite brosse ou cure-pipe (Ø 9 mm). Autres surfaces : Standard.	Arbre extérieur : Rincer et brosser la canule au moins 3 fois. Écrou : brosser les orifices au moins 3 fois.
<b>700.053.008 – 018</b>	Distracteur Nexon Cage	n/a	n/a	Standard	Standard
<b>700.100.OXX 700.150.OXX 700.300.OXX</b>	Implants d'essai Nexon	n/a	5 ml (seringue (à usage unique)/pistolet à jet.	Petite brosse ou cure-pipe (Ø 3 mm).	Brosser tous les orifices et les fentes au moins 3 fois, rincer tous les orifices et les fentes au moins 3 fois.
<b>800.000.010</b>	Boîte d'insertion Nexon	Séparer le plateau du plateau intérieur, du panier et du couvercle.	n/a	Standard	Actionner tous les manches et verrous au moins 3 fois.
<b>800.000.011 800.000.012</b>	Boîte de dissection Nexon 1/2				
<b>800.000.013</b>	Boîte de Distracteurs Nexon				
<b>800.000.020</b>	Crépine pour petites pièces				
<b>800.000.030</b>	Portoir de vis				
<b>700.000.160</b>	Penfield long, traction	n/a	n/a	Petite brosse et petite brosse de diamètre < 2 mm.	Brosser à l'intérieur (petite brosse de diamètre < 2 mm) et à l'extérieur (brosse standard) au moins 3 fois.
<b>700.000.170</b>	Support pour couteau baïonnette			Petite brosse.	Brosser les fentes au moins 3 fois, rincer tous les orifices au moins 3 fois.
<b>700.000.180</b>	Kerrison, 3 mm	oui	n/a	Petite brosse.	Brossez tous les trous, fentes et ressorts au moins 3 fois. Rincez tous les trous, fentes et ressorts au moins 3 fois. Actionnez toutes poignées et serrures au moins 3 fois.
<b>700.000.190</b>	Rongeur, 3 mm				
<b>700.000.200</b>	Rongeur, 5 mm				
<b>700.000.210</b>	Rongeur, coudé, 3 mm				

Nettoyage/désinfection automatique	Maintenance	Emballage (voir le chapitre G)	Nombre de cycles maximal autorisé
<p>Arbre extérieur : appliquer à une lance de rinçage à plusieurs perforations (&lt;5 mm).</p> <p>Écrou : bouton placé latéralement dans le panier de petites pièces. Grande ouverture verticale dans un petit panier (retiré du plateau). Pointe du tournevis et rotule d'articulation dans un petit panier (retiré du plateau).</p> <p>Arbre intérieur : Standard.</p>	Lubrifier uniquement l'articulation de la rotule.	Monter avant le placement dans le plateau pour la stérilisation.	50
Standard	Ne pas lubrifier.	Standard	100
À placer avec les fentes à la verticale.	Ne pas lubrifier.	Standard	100
<p>Vide avec ouverture vers le bas.</p> <p>Standard</p>	Ne pas lubrifier.	Standard	100
Standard			
Standard	Ne pas lubrifier.	Standard	100
À placer avec les arbres ouverts.	Lubrifier les charnières.	À placer ouvert dans le plateau pour la stérilisation.	100

Réf.	Nom	(voir le chapitre E)	Volume de rinçage	Brosse	Pré-traitement
<b>700.000.220</b>	Ciseau, 7 mm		n/a	Manche : petite brosse.	Attention : pointe tranchante. Vérifier que la pointe n'est pas émoussée ou endommagée ; mettre au rebut le cas échéant. Brosser et rincer le manche au moins 3 fois.
<b>700.000.230</b>	Cutter annulaire 6x22 mm	n/a	5 ml (seringue à usage unique)/ pistolet à jet.	Pointe : cure-pipe (Ø 5 mm). Manche : petite brosse ou cure-pipe (Ø 10 mm).	Attention : pointe tranchante. Vérifier que la pointe n'est pas émoussée ou endommagée et mettre au rebut le cas échéant. Brosser l'extérieur du manche (brosse standard) et le cutter (cure-pipe Ø = 5 mm), rincer l'alésage borgne au bout de de la poignée (décolmatage avec seringue à usage unique de 5 ml et canule/pistolet à jet intégré(e)).
<b>700.000.240</b>	Rugine Cobb, coudée vers le bas			Petite brosse.	Attention : pointe tranchante Brosse. Poignée à l'extérieur (brosse standard), rincer l'alésage borgne au bout de la poignée (décolmatage avec une seringue à usage unique de 5 ml et une canule/un pistolet à jet intégré(e)).
<b>700.000.250</b>	Rugine Cobb, droite				
<b>700.000.260</b>	Curette à anneau				
<b>700.000.270</b>	Curette à anneau, coudée				
<b>700.000.280</b>	Adaptateur AO		n/a	Standard	Standard

Nettoyage/désinfection automatique

Maintenance

Emballage  
(voir le chapitre G)

Nombre de cycles  
maximal autorisé

Standard

À placer avec le manche/le trou taraudé orienté vers le bas. Standard

Ne pas lubrifier.

Standard

100

Standard

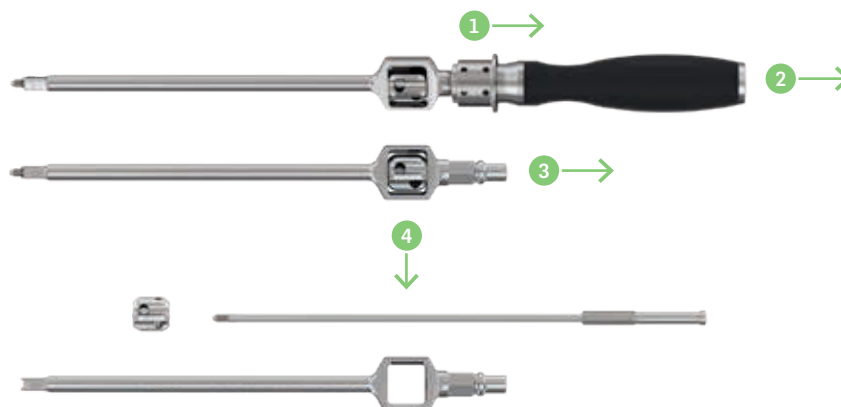
## E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

Les dispositifs démontés peuvent être remontés avant la stérilisation, sauf indication contraire. Vérifiez s'il manque des pièces aux dispositifs démontés.

**REMARQUE :** Si vous remarquez un endommagement ou une usure susceptible de nuire au fonctionnement de l'instrument, contactez votre représentant Nexon Medical pour remplacer la pièce.

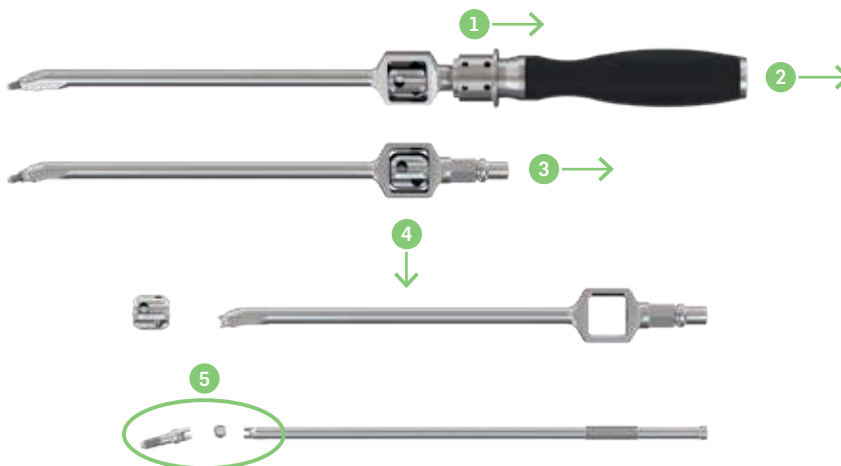
### 1. Dispositif d'insertion Nexon (700.000.010)

- 1 Tirez le couplage vers l'arrière
- 2 Retirez le manche
- 3 Retirez l'arbre intérieur
- 4 Retirez l'écrou



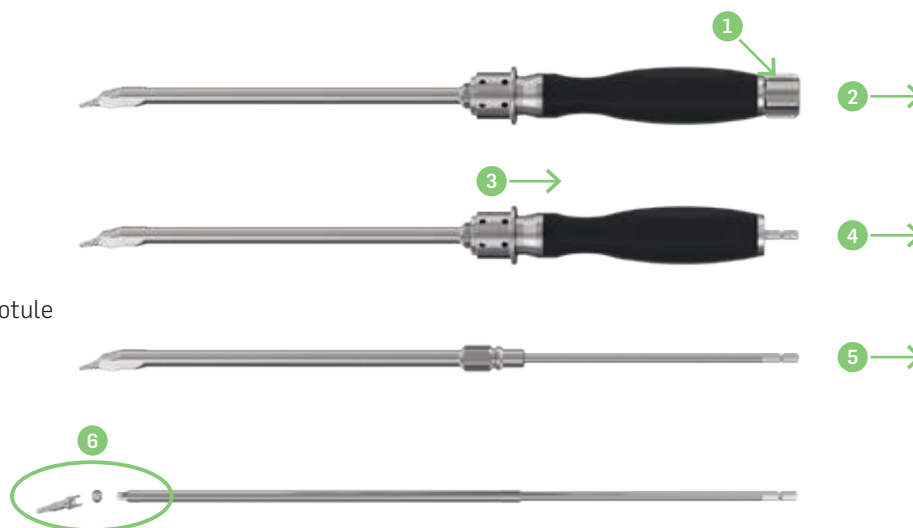
### 2. Dispositif d'insertion Nexon, coudé (700.000.020)

- 1 Tirez le couplage vers l'arrière
- 2 Retirez le manche
- 3 Retirez l'arbre intérieur
- 4 Retirez l'écrou
- 5 Démontez le joint de cardan à rotule en l'écartant



### 3. Tournevis Nexon, coudé (700.000.140)

- 1 Appuyez sur le bouton
- 2 Retirez l'écrou
- 3 Tirez le couplage vers l'arrière
- 4 Retirez le manche
- 5 Retirez l'arbre intérieur
- 6 Démontez le joint de cardan à rotule en l'écartant





**4. Kerrison, 3 mm**  
(700.000.180)

- 1 Serrez le manche pour le fermer
- 2 Maintenez le manche fermé et tournez le verrou vers le haut pour le déverrouiller
- 3 Relâchez le manche lorsque le verrou est déverrouillé
- 4 Soulevez le bras supérieur du Kerrison

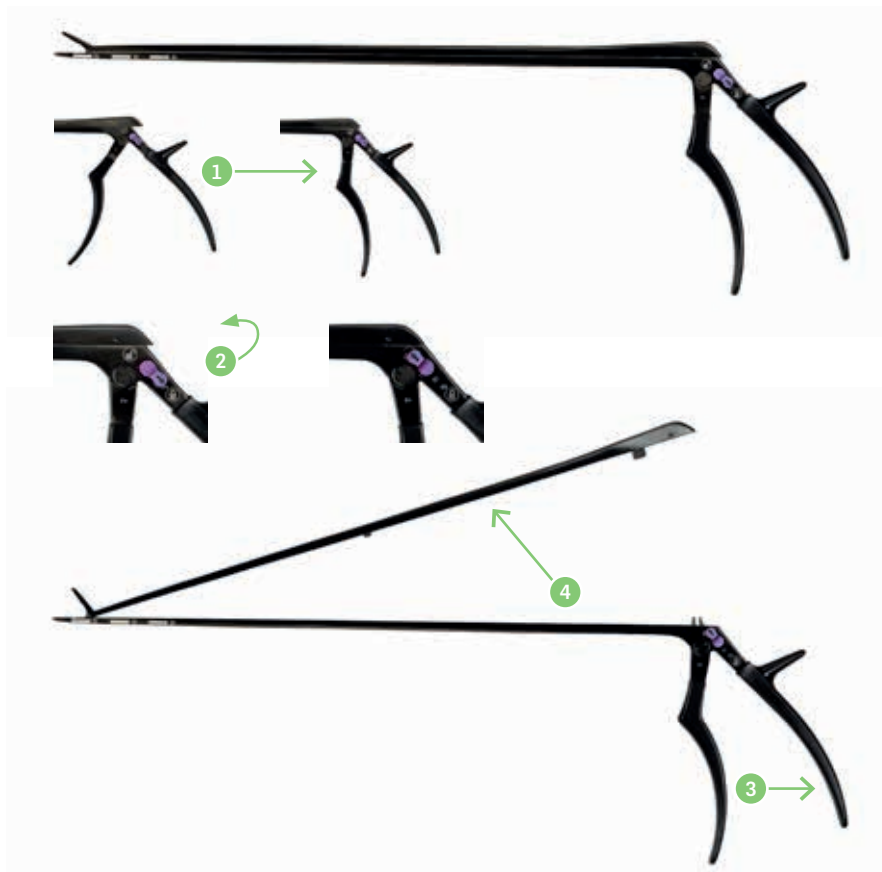
**REMARQUE :** Stérilisez l'instrument lorsqu'il est démonté



**5. Rongeur, 3 mm, 5 mm et coudé**  
(700.000.190, 700.000.200 et 700.000.210)

- 1 Serrez le manche pour le fermer
- 2 Maintenez le manche fermé et tournez le verrou vers le haut pour le déverrouiller
- 3 Relâchez le manche lorsque le verrou est déverrouillé
- 4 Soulevez le bras supérieur du rongeur

**REMARQUE :** Stérilisez l'instrument lorsqu'il est démonté



## F. INSTRUCTIONS DE MONTAGE

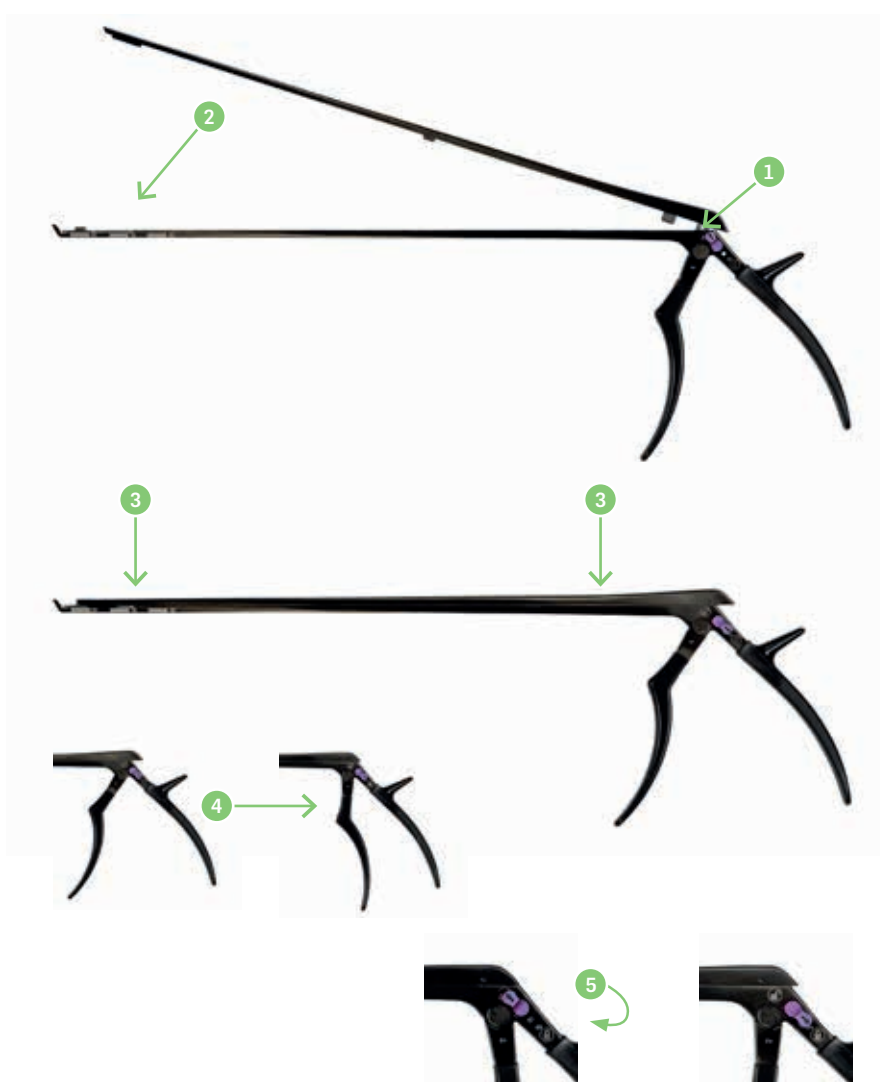
Les dispositifs démontés peuvent être remontés avant la stérilisation, sauf indication contraire. Vérifiez s'il manque des pièces avant de les remonter. Pour montrer l'instrument, veuillez suivre les instructions de montage ci-dessous.

**REMARQUE :** Si les montages ne sont pas décrits, suivez les instructions de démontage dans l'ordre inverse.

### 1. Kerrison, 3 mm

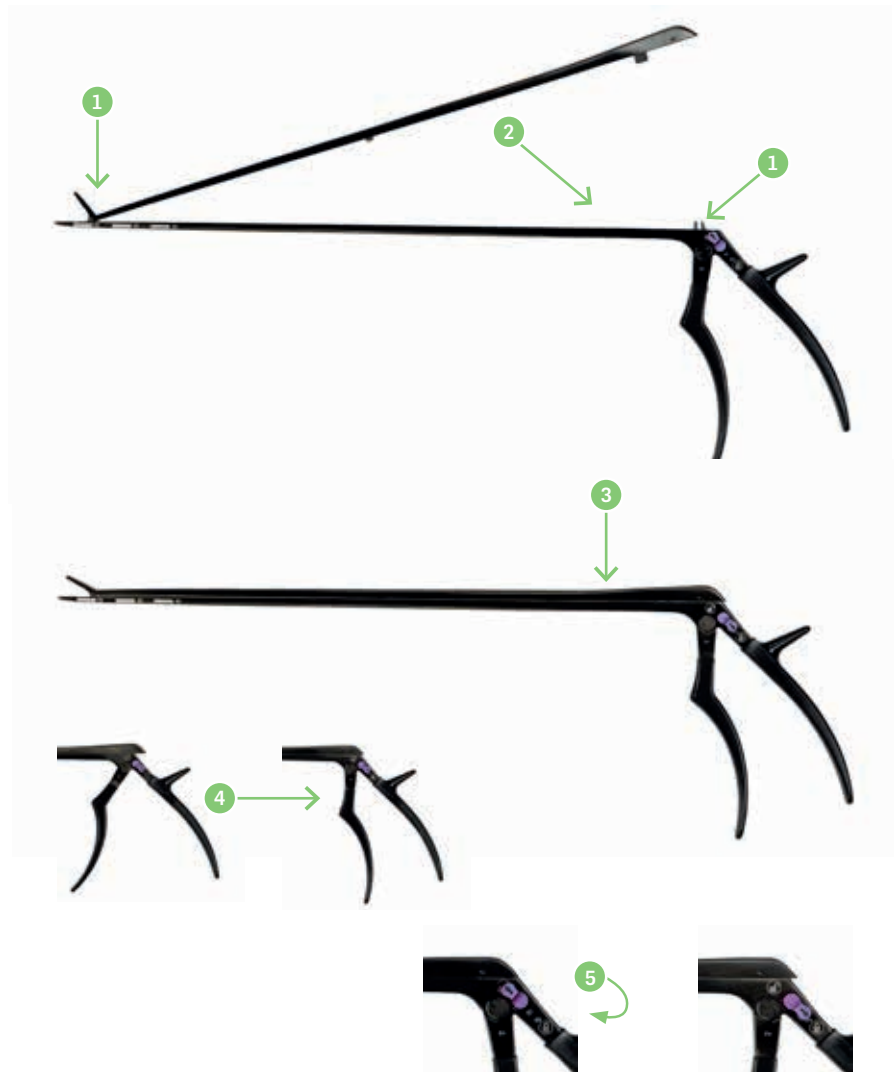
(700.000.180)

- 1 Graissez les joints et les raccords avant le montage
- 2 Baissez le bras supérieur du Kerrison
- 3 Appuyez sur le bras supérieur comme indiqué par les flèches et maintenez la position
- 4 Serrez le manche pour le fermer
- 5 Maintenez le manche fermé et tournez le verrou vers le bas pour le verrouiller



**2. Rongeur, 3 mm, 5 mm et coudé**  
(700.000.190, 700.000.200 et  
700.000.210)

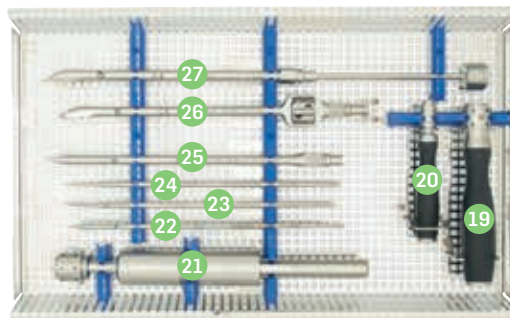
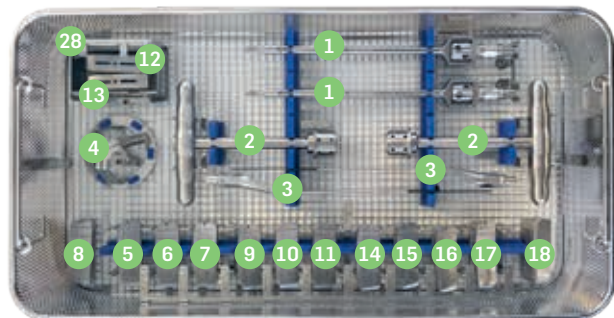
- 1 Graissez les joints et les raccords avant le montage  
Baissez le bras supérieur du rongeur
- 3 Appuyez sur le bras supérieur comme indiqué par les flèches et maintenez la position
- 4 Serrez le manche pour le fermer
- 5 Maintenez le manche fermé et tournez le verrou vers le bas pour le verrouiller



## G. DISPOSITION SPÉCIFIQUE POUR LA STÉRILISATION

Placez les instruments montés dans la boîte conformément aux photos et tableaux ci-dessous.

### NEXON SYSTEM – INSERTION DE CAGE

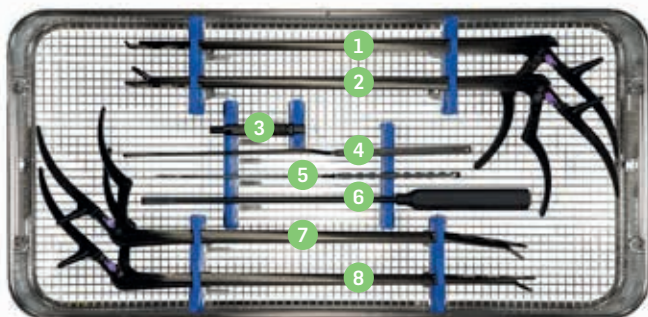


Pos.	Réf.	Nom
<b>1</b>	700.000.010	Dispositif d'insertion Nexon
<b>2</b>	700.000.080	Manche en T
<b>3</b>	700.000.060	Écarteur
<b>4</b>	800.000.030	Portoir de vis
<b>5</b>	700.100.008	Implant d'essai Nexon H08 mm, 10°
<b>6</b>	700.100.010	Implant d'essai Nexon H10 mm, 10°
<b>7</b>	700.100.012	Implant d'essai Nexon H12 mm, 10°
<b>8</b>	700.100.014	Implant d'essai Nexon H14 mm, 10°
<b>9</b>	700.150.008	Implant d'essai Nexon H08 mm, 15°
<b>10</b>	700.150.010	Implant d'essai Nexon H10 mm, 15°
<b>11</b>	700.150.012	Implant d'essai Nexon H12 mm, 15°
<b>12</b>	700.150.014	Implant d'essai Nexon H14 mm, 15°
<b>13</b>	700.150.016	Implant d'essai Nexon H16 mm, 15°
<b>14</b>	700.300.014	Implant d'essai Nexon, hyperlordotique H14 mm, 30°
<b>15</b>	700.300.016	Implant d'essai Nexon, hyperlordotique H16 mm, 30°
<b>16</b>	700.300.018	Implant d'essai Nexon, hyperlordotique H18 mm, 30°
<b>17</b>	700.300.020	Implant d'essai Nexon, hyperlordotique H20 mm, 30°
<b>18</b>	700.300.022	Implant d'essai Nexon, hyperlordotique H22 mm, 30°

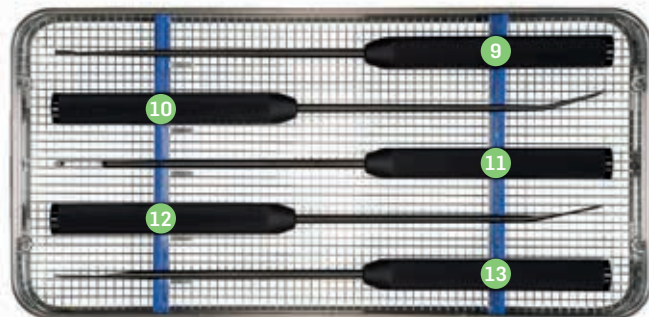
Pos.	Réf.	Nom
<b>19</b>	700.000.040	Manche, grand
<b>20</b>	700.000.030	Manche, petit
<b>21</b>	700.000.050	Marteau
<b>22</b>	700.000.130	Tournevis Nexon
<b>23</b>	700.000.120	Poinçon Nexon, coudé
<b>24</b>	700.000.110	Poinçon Nexon
<b>25</b>	700.000.070	Extracteur d'implant
<b>26</b>	700.000.020	Dispositif d'insertion Nexon, coudé
<b>27</b>	700.000.140	Tournevis Nexon, coudé
<b>28</b>	800.000.020	Crépine pour petites pièces

Placez les instruments montés dans la boîte conformément aux photos et tableaux ci-dessous.

**NEXON SYSTEM – INSTRUMENTS DE DISCECTOMIE**

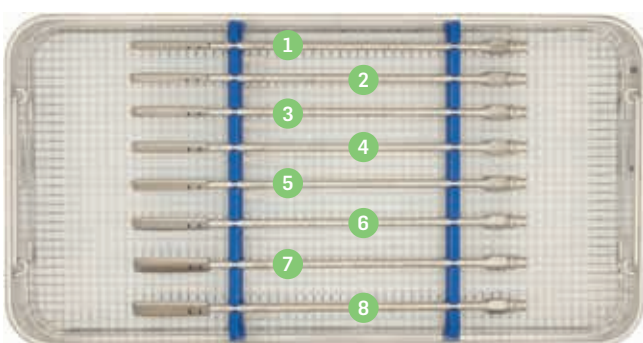


Pos.	Réf.	Nom
1	700.000.180	Kerrison, 3 mm
2	700.000.200	Rongeur, 5 mm
3	700.000.280	Adaptateur AO
4	700.000.160	Penfield long, traction
5	700.000.170	Support pour couteau baïonnette
6	700.000.220	Ciseau, 7 mm
7	700.000.210	Rongeur, coudé, 3 mm
8	700.000.190	Rongeur, 3 mm



Pos.	Réf.	Nom
9	700.000.260	Curette à anneau
10	700.000.270	Curette à anneau, coudée
11	700.000.230	Cutter annulaire 6x22 mm
12	700.000.240	Rugine Cobb, coudée vers le bas
13	700.000.250	Rugine Cobb, droite

**NEXON SYSTEM – DISTRACTEURS**



Pos.	Réf.	Nom
1	700.053.008	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H8
2	700.053.009	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H9
3	700.053.010	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H10
4	700.053.011	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H11

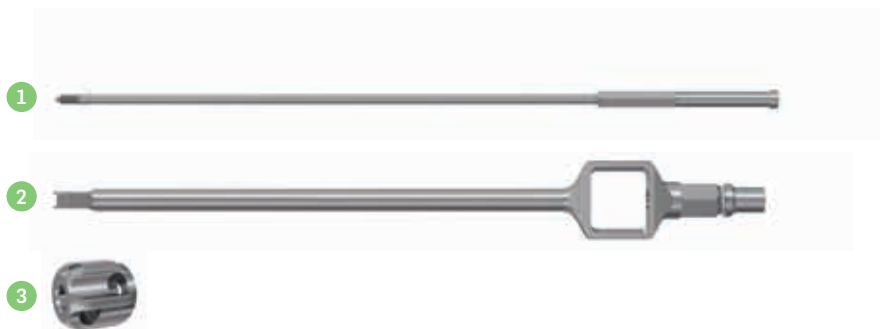
Pos.	Réf.	Nom
5	700.053.012	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H12
6	700.053.014	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H14
7	700.053.016	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H16
8	700.053.018	Distracteur Nexon Cage, émoussé, H18

## H. PIÈCES DE RECHANGE

Descriptions des pièces de rechange et références. Sont illustrés les instruments démontés pour l'implantation de la cage Nexon, avec leur référence et leur nom.

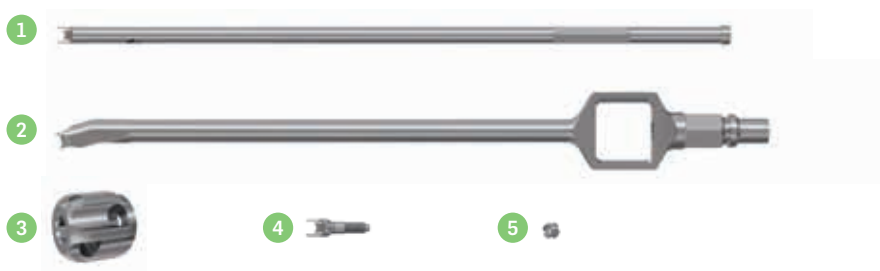
### 1. Dispositif d'insertion Nexon (700.000.010)

- 1 Dispositif d'insertion Nexon – arbre intérieur (700.000.011)
- 2 Dispositif d'insertion Nexon – arbre extérieur (700.000.012)  
Instrument apparenté à la référence principale nr. 700.000.010
- 3 Écrou (700.000.013)



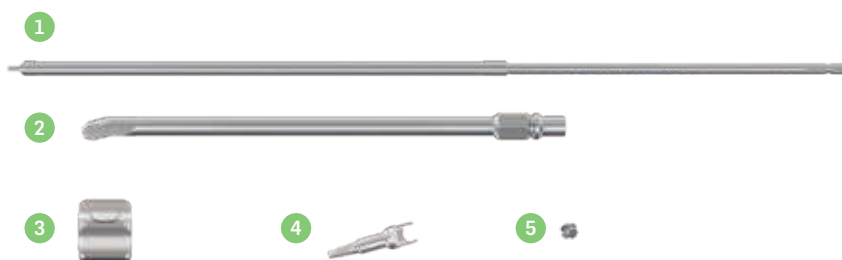
### 2. Dispositif d'insertion Nexon, coudé (700.000.020)

- 1 Dispositif d'insertion Nexon, coudé – arbre intérieur (700.000.023)
- 2 Dispositif d'insertion Nexon, coudé – arbre extérieur (700.000.024)  
Instrument apparenté à la référence principale nr. 700.000.020
- 3 Écrou (700.000.013)
- 4 Dispositif d'insertion Nexon, coudé – pointe fileté (700.000.021)
- 5 Boule de cardan Nexon (700.000.022)



### 3. Tournevis Nexon, coudé (700.000.140)

- 1 Tournevis Nexon, coudé – arbre intérieur (700.000.143)
- 2 Tournevis Nexon, coudé – arbre extérieur (700.000.144)  
Instrument apparenté à la référence principale nr. 700.000.140
- 3 Tournevis Nexon coudé – écrou (700.000.145)
- 4 Tournevis Nexon, coudé – pointe (700.000.141)
- 5 Boule de cardan Nexon (700.000.022)



## I. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Nexon Medical comme permettant la préparation d'instruments chirurgicaux réutilisables.

Un laboratoire de test indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) de la loi sur les dispositifs médicaux) a démontré l'adéquation fondamentale des instruments pour

- UN NETTOYAGE ET UNE DÉSINFECTION AUTOMATIQUES EFFICACES à l'aide du laveur-désinfecteur G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher Mediclean (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) en tenant compte de la procédure indiquée.
- UNE STÉRILISATION À LA VAPEUR EFFICACE à l'aide du stérilisateur à la vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et du procédé à vide fractionné/d'élimination de l'air dynamique.

Pour ce faire, des conditions cliniques typiques et la procédure indiquée ont été prises en considération.

Il en va de la responsabilité de la personne chargée du traitement de s'assurer que le retraitement est réalisé à l'aide de l'équipement et du matériel approprié et que le personnel de l'installation de retraitement a été dûment formé afin d'obtenir les résultats souhaités. Cela requiert normalement la validation et la surveillance de routine du processus. Tout écart de la personne chargée du traitement, par rapport à ces instructions, doit être évalué de manière appropriée pour éviter des conséquences néfastes potentielles.

Veillez suivre la dernière révision des instructions d'entretien et de maintenance disponibles sur [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)

## J. SERVICE CLIENTÈLE

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

### **NEXON MEDICAL AG**

Hauptstrasse 75  
6260 Reiden / Suisse  
Tél. +41 62 758 16 16  
Fax +41 62 758 16 18  
[info@nexonmedical.ch](mailto:info@nexonmedical.ch)







**NEXON**  
MEDICAL

**NEXON MEDICAL AG**

Hauptstrasse 75  
6260 Reiden / Suisse  
Tél. +41 62 758 16 16  
Fax +41 62 758 16 18  
[info@nexonmedical.ch](mailto:info@nexonmedical.ch)  
[www.nexonmedical.ch](http://www.nexonmedical.ch)