Instructions d'utilisation et de retraitement

Attelle de genou Condor®

Attelle de genou Condor® TKR

100.035.570 KS

100.035.570 KSB

Instructions d'utilisation et de retraitement

Attelle de genou Condor®

Table des matières

1. Introduction 3
1.1 À propos de ces instructions d'utilisation et de retraitement 3
1.2 Symboles utilisés dans le texte 4
1.3. Consignes de sécurité générales 4
1.4 Résumé des consignes de sécurité 5
1.5 Symboles utilisés 7
2. Exigences de base 8
2.1 Utilisation conforme 8
2.2 Remarques générales sur l'utilisation du produit 8
2.3 Description du dispositif 8
3. Stockage 10
4. Montage et fonctionnement 10
4.1 Groupe de patients / Indication / Contre-indication 19
4.2 Utilisateur opérationnel 19
4.3 Combinaison avec d'autres dispositifs médicaux 19
5. Instructions de retraitement de l'attelle de genou Condor® 20
5.1 Durée de vie 20
5.2 Préparation 20
5.3 Nettoyage 20
5.4 Contrôle, vérification du fonctionnement et conseils d'entretien 23
5.5 Stérilisation 25
5.6 Remarques finales 26
6. Entretien 27
7. Réparations 28
9. Formation sur les produits 28
10. Élimination 32
10.1 Conditionnement 32
11. Caractéristiques techniques 33
11.1 Classification 33
11.2 Normes appliquées 33
12. Droits d'auteur 33

Instructions d'utilisation et de retraitement

Attelle de genou Condor®

1. Introduction

1.1 À propos de ces instructions d’utilisation et de retraitement

Dans ce chapitre, vous trouverez des informations sur la structure de ces insctructions d’utilisation et des explications sur les différents signes et symboles utilisés dans le texte.

L’attelle de genou est un produit médical et doit être utilisée et préparée exclusivement par du personnel spécialisé (médecin spécialiste, infirmier(ère) de salle d'opération, collaborateur(trice) dans l’Unité de Stérilisation / Conditionnement ayant suivi la formation correspondante, par ex. cours d'expertise 1, ou exigences spécifiques au pays en matière de niveau de qualification).

Ce mode d’emploi contient des instructions pour l’utilisation de l’attelle de genou Condor®. Ce document peut comporter des imprécisions ou des erreurs d’impression.

Les informations contenues dans ce document sont actualisées régulièrement et les changements effectués en vue d’améliorer le produit sont pris en compte dans l’édition suivante. Des modifications ou améliorations sont possibles à tout instant sans préavis. La version actuelle de cette notice d’utilisation peut être consultée à tout moment sur le site web de Condor : www.condor-medtec.de

Pour toute autre question, n’hésitez pas à nous contacter. Le mode d’emploi doit être lu et appliqué par toute personne utilisant ou manipulant l’attelle de genou. Les règles reconnues garantissant un travail conforme et en toute sécurité doivent être respectées parallèlement au mode d’emploi et aux règlements de prévention des accidents en vigueur dans le pays et sur le lieu d’utilisation.

1.2 Symboles utilisés dans le texte

Les désignations et symboles suivants sont employés dans ce mode d'emploi pour souligner des indications particulièrement importantes.

Danger!

Les consignes de sécurité prévenant d'un risque pour la santé des personnes sont accompagnées de ce symbole. Il avertit d'un danger immédiat de mort ou de blessures graves.

Prudence!

Ce symbole indique la présence d'une situation potentiellement dangereuse, un risque de blessures légères.

Attention!

Ce symbole précède les avertissements informant d'un risque d'endommagement de l'appareil ou d'autres objets. Ce symbole est placé devant des indications utiles supplémentaires.

Ce symbole est placé devant des indications utiles supplémentaires.

- Un point devant le texte signifie :
  Vous devez faire cela. Un texte en retrait décrit le résultat de votre action.
- Un tiret devant le texte signifie :Ceci fait partie d'une énumération.

1.3. Consignes de sécurité générales

L'attelle de genou Condor® est fabriquée selon l'état de la technique et les règles techniques de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation comporte des risques pour le patient ou un tiers, ou peut détériorer l'appareil lui-même ou d'autres biens matériels.

Utilisez l'attelle de genou uniquement dans un état impeccable, stérile et conforme à l'usage prévu, en toute sécurité et en tenant compte des risques et en respectant le mode d'emploi ! Faites remédier immédiatement aux défaillances de l'appareil susceptibles de mettre en cause la sécurité.

L'attelle de genou ne peut être utilisée qu'à des fins médicales. L'attelle de genou Condor® ne doit pas être utilisée en dehors de ses spécifications. Veillez à toujours avoir ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation. En plus de ce mode d'emploi, respectez également les dispositions légales et la réglementation en vigueur en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

Ne procédez à aucune modification sans autorisation préalable du constructeur. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le constructeur. Ceci est toujours le cas si vous utilisez des pièces de rechange d'origine. Respectez les contrôles techniques prescrits! Éliminez les pièces de rechange de manière sûre et respectueuse de l'environnement.

1.4 Résumé des consignes de sécurité

L'attelle de genou Condor® est construite selon l'état de la technique et les règles de sécurité reconnues. Cependant, son utilisation peut présenter des risques pour le patient ou des tiers, ou des dommages pour le dispositif et d'autres biens matériels.

N'utilisez l'attelle de genou qu'en parfait état de stérilité et conformément à l'usage prévu, en étant conscient des risques et de la sécurité et en respectant le mode d'emploi ! En particulier, faites immédiatement remédier à tout dysfonctionnement susceptible de nuire à la sécurité !

L'attelle de genou ne doit être utilisée qu'à des fins de médecine humaine. L'attelle de genou Condor® ne doit pas être utilisée en dehors de sa spécification. Conservez ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation ! En plus du mode d'emploi, respectez les réglementations légales et autres dispositions obligatoires en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

Ne procédez à aucune modification, ajout ou transformation sans l'autorisation du fabricant. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le fabricant. Ceci est toujours garanti pour les pièces de rechange d'origine. Respectez les contrôles prescrits ! Veillez à une élimination sûre et respectueuse de l'environnement des matières consommables et auxiliaires ainsi que des pièces de rechange !

Danger!

Le contact direct de la peau avec le métal peut provoquer des brûlures. Notez qu'il n'y a pas de contact direct entre le patient et le repose-pied.

Attention!

L'insertion de la barre transversale n'est pas possible si le support central est trop serré. Dans ce cas, tournez la molette en sens inverse.

Attention!

L'attelle de genou Condor® ne doit pas être utilisée si un scanner à résonance magnétique (IRM) est utilisé en même temps, car cela peut entraîner des dysfonctionnements de l'IRM.

Seuls les composants approuvés par la société Condor® MedTec GmbH peuvent être utilisés.

Attention!

Déplacez légèrement le couvercle inférieur de la table d'opération vers la tête pour éviter les tensions possibles du couvercle stérile lorsque l'attelle de genou est fixée.

Attention!

Veuillez noter : Si le couvercle stérile sur la table d'opération est trop court et que la zone stérile est menacée, l'étendre en conséquence.

Attention!

Les inserts PEEK isolent les barres transversales et offrent une protection supplémentaire contre le courant électrique.

Instructions d'utilisation et de retraitement

Attelle de genou Condor®

Attention !

Un séchage insuffisant peut entraîner la corrosion des instruments ! Veillez donc à ce que les instruments soient complètement secs après la désinfection.

Attention !

Un stockage inadéquat peut entraîner la perte de la stérilité - le fabricant décline toute responsabilité à cet égard.

Attention !

Le repose-pied ne doit être nettoyé et stérilisé que lorsqu'il est entièrement démonté.

Attention !

Stérilisez l'attelle de genou uniquement lorsqu'elle est démontée !

Prudence !

Au cas où vous ne souhaiteriez pas utiliser la barre de maintien du repose-pied, n'insérez pas la plaque d'adaptation avec la vis. La vis n'est pas à une distance suffisante du patient et pourrait le blesser !

Attention !

En cas de stockage pendant plusieurs jours, le produit doit être désinfecté à nouveau avant la stérilisation !

Attention !

Pour une meilleure utilisation, le coulisseau dispose de deux possibilités de verrouillage avec le verrouillage par levier. Dans certains cas, les deux leviers de verrouillage peuvent être utilisés pour verrouiller le coulisseau.

Attention !

Il faut éviter de tourner le levier de serrage de la pince universelle lorsqu'elle est fermée.

La pince peut être endommagée si l'on tourne le levier de serrage lorsque la pince est fermée.

Ouvrez la fermeture avant de tourner le levier de serrage.

Prudence !

Utilisez la plaque d'adaptation, la barre de maintien et la vis du repose-pied exclusivement en combinaison et utilisez tous les éléments !

1.5 Symboles utilisés

Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformite avec la norme ISO 15223-1. Symbole du »numero de produit«
	Etiquetage en conformite avec la norme ISO 15223-1. Symbole du »numero de série«
	Etiquetage en conformite avec la norme ISO 15223-1. Symbole du »nom et adresse du fabricant«
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole pour „Date de fabrication“
	Etiquetage en conformite avec la norme ISO 15223-1. Symbole du »respecter le mode d'emploi«
	Etiquetage en conformite avec la norme ISO 15223-1. Symbole du »produit non stérile «

Symboles	Etiquetage
	Identification des dispositifs médicaux. Symbole du »dispositif médical« (Medical Device)
	Identification d'un support de données qui contient l'identifiant unique du dispositif (Unique Device Identifier). Symbole du »Unique device identifier«
	Identification des dispositifs conçus et mis en circulation en conformité avec les dispositions légales européennes correspondantes.
	Étiquetage des produits distribués en Suisse. Symbole pour « Symbole CH REP »
	<u>Alternative :</u> Étiquetage des produits distribués en Suisse. Symbole pour « Symbole CH REP »

2. Exigences de base

2.1 Utilisation conforme

L'attelle de genou Condor® est un dispositif médical de classe I utilisé en chirurgie. Elle est destinée exclusivement à la médecine humaine. L'attelle de genou ne peut être utilisée qu'avec une table d'opération.

L'attelle de genou ne doit être utilisée que dans un état stérile et ne doit pas entrer en contact avec la peau du patient, elle doit donc être suffisamment rembourrée.

L'attelle de genou sert à positionner la jambe en intra-opératoire. Les réglages de la jambe sont maintenus par l'attelle de genou et optimisent un travail précis. Les options de réglage permettent un test de stabilité intraopératoire.

2.2 Remarques générales sur l'utilisation du produit

L'attelle de genou ne peut être utilisée que par des personnes qui se sont familiarisées avec le produit en suivant les instructions d'utilisation et qui font partie du personnel médical. Elle ne doivent être utilisée qu'en conformité totale avec le mode d'emploi. Nous ne pouvons pas être tenus responsables des dommages éventuels causés aux produits et aux personnes par des accessoires autres ou en cas de renoncement mutuel.

La possibilité d'utilisation définie est l'utilisation conforme. Pour l'exploitant ou l'utilisateur, elle découle entièrement du marquage et du mode d'emploi correspondant.

L'observation du mode d'emploi et le respect des conditions d'inspection et d'entretien font également partie de l'utilisation conforme à l'usage prévu.

- L'attelle de genou Condor ne doit être utilisée que par du personnel médical qualifié.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en bon état.

2.3 Description du dispositif

Les caractéristiques de performance de l'attelle de genou résident essentiellement dans les points suivants :

- Grande stabilité
- Sécurité électrique
- Longue durée de vie du produit, grâce à l'entretien régulier recommandé
- Liberté de mouvement dans le champ opératoire
- Montage et utilisation simples et rapides
- Nettoyage, désinfection et stérilisation faciles

Attelle de genou Condor®

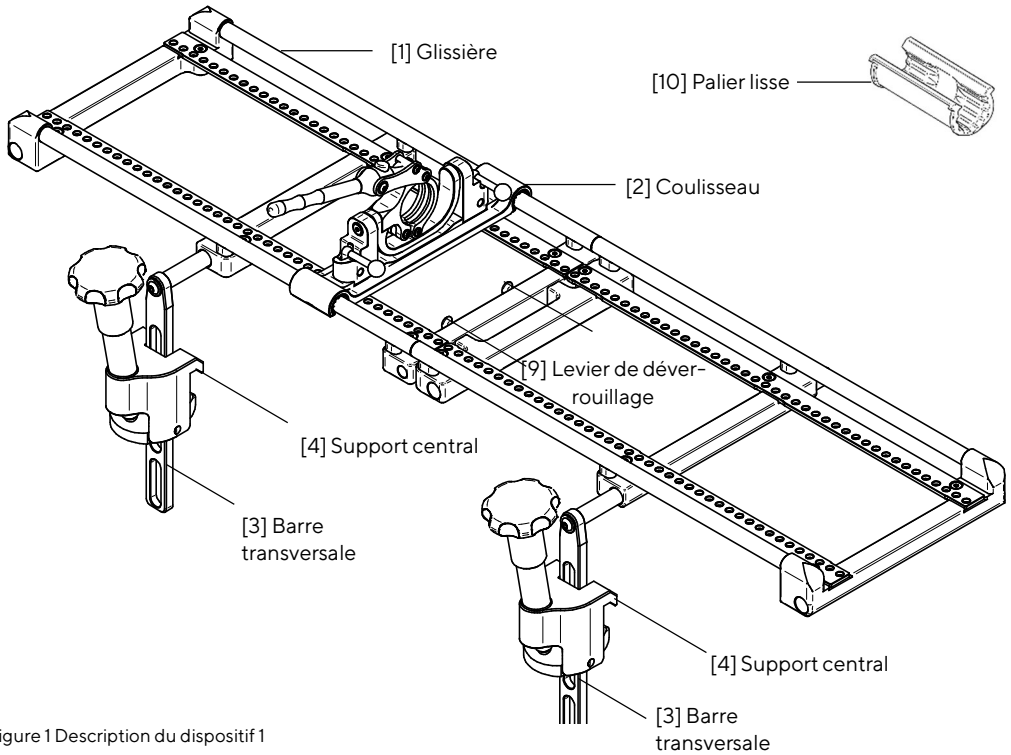


Figure 1 Description du dispositif 1

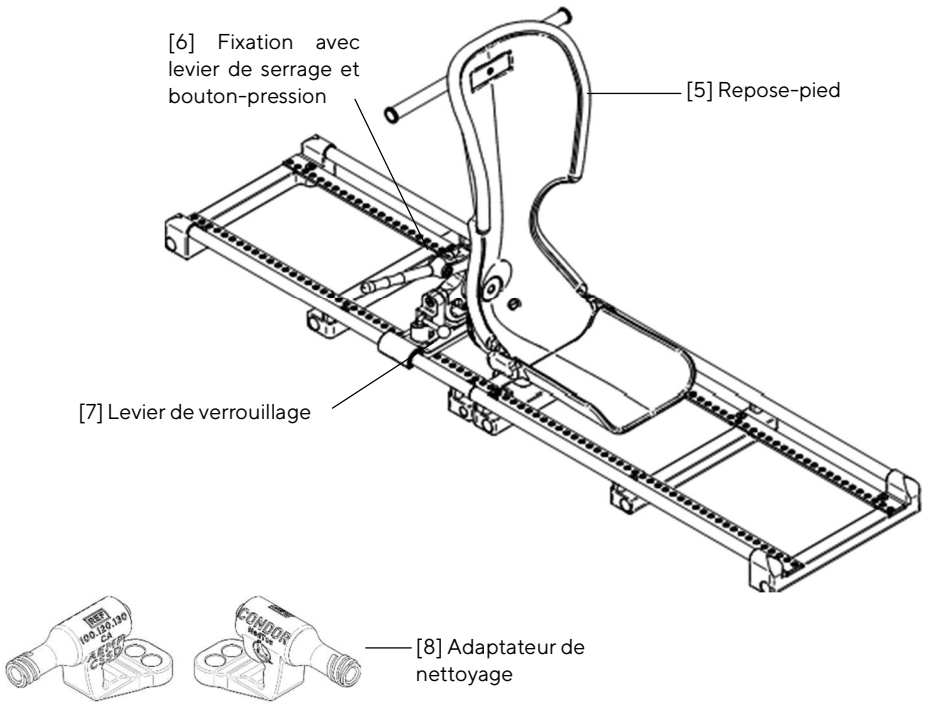


Figure 2 Description du dispositif 2

3. Stockage

L'attelle de genou Condor® ne doit être utilisée qu'à l'état stérile. Pour le stockage, la mise en place, et la stérilisation du système, référez-vous aux instructions d'utilisation et de retraitement.

De façon générale, les instruments devraient être

- stockés dans un lieu propre, frais, et sec.
- protégés de l'endommagement mécanique.
- manipulés avec soin et ne pas subir de chute.

Les dispositions et recommandations générales s'appliquent, entre autres :

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- recommandations du RKI
- AKI – Retraitement des instruments réalisé correctement pour le stockage des instruments re-stérilisables.

4. Montage et fonctionnement

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'attelle de genou Condor !

L'attelle de genou peut être fixée à toutes les tables d'opération équipées d'un rail coulissant ou normalisé.

Structure du repose-pied :

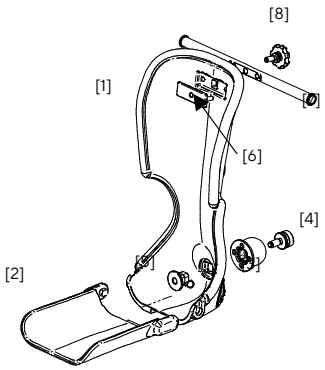
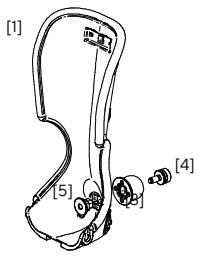


Figure 3 Structure 5

Structure du repose-pied pour l'attelle de genou :
[1]: Repose-pied Partie 1
[2]: Repose-pied Partie 2
[3]: Boule
[4]: Vis d'assemblage avec rondelle
[5]: Écrou de serrure
[6]: Plaque d'adaptateur
[7]: Barre de maintien
[8]: Vis à poignée étoile

Veuillez d'abord monter le repose-pied avant d'assembler le système de rails.

Attention !
Le repose-pied ne doit être nettoyé et stérilisé que lorsqu'il est entièrement démonté.



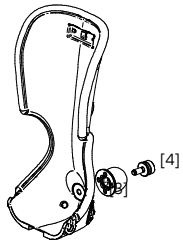


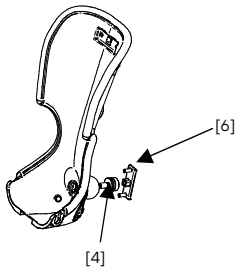
Figure 4 Montage 5.1

Montage de la boule :

Placez le repose-pied partie 1 [1] en position verticale et faites passer l'écrou de serrure [5] de l'intérieur par l'ouverture correspondante dans la zone du talon du repose-pied.

Placez la boule [3] par l'arrière en veillant à ce que les quatre encoches s'adaptent exactement aux bosses de fixation préfabriquées.

Maintenez la boule et vissez la vis d'assemblage [4] à la main dans le filetage prévu à cet effet de la boule.



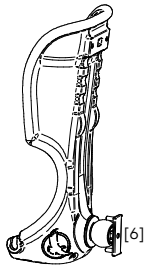
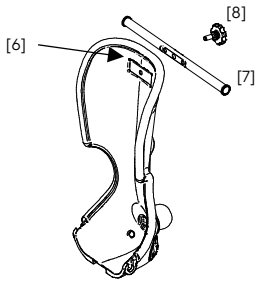
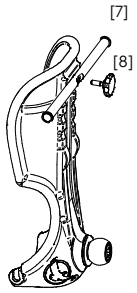


Figure 5 Montage 5.2

Serrage de la vis à l'aide de l'outil intégré

Pour visser complètement la vis d'assemblage [4], aucun autre outil n'est nécessaire. Prenez la plaque d'adaptateur fournie [6], placez la partie carrée de la plaque dans l'évidement de la vis de connexion [4] et l'utilisez comme une clé Allen pour la fixation finale de la vis.





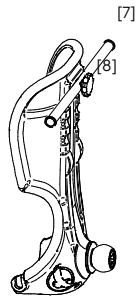


Figure 6 Montage 5.3

Montage de la barre de maintien

Prenez la plaque d'adaptateur [6] utilisée précédemment comme aide de vissage et placez-la de l'intérieur dans les évidements préfabriqués à l'extrémité supérieure du repose-pied.

Placez la barre de maintien [7] par l'arrière avec les deux ouvertures sur les tiges métalliques de la plaque d'adaptateur [6] et vissez ensemble la plaque d'adaptateur, le repose-pied et la barre de maintien à l'aide de la vis à poignée étoile [8].

Veillez à maintenir la barre de maintien fermement en place pendant cette opération afin d'éviter qu'elle ne glisse.

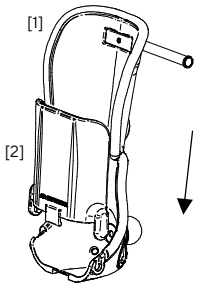
Prudence !

Au cas où vous **ne** souhaiteriez **pas** utiliser la barre de maintien, n'insérez pas la plaque d'adaptateur avec la vis. La vis n'est pas à une distance suffisante du patient et pourrait le blesser !

Prudence !

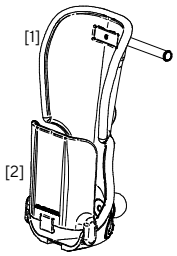
Utilisez la plaque d'adaptateur, la barre de maintien et la vis exclusivement en combinaison et utilisez tous les éléments !

Attelle de genou Condor®

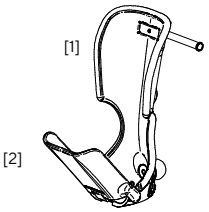


Montage de la rallonge du repose-pied (partie 2 du repose-pied)

Pour monter la deuxième partie du repose-pied [2], la rallonge, maintenez la partie 1 du repose-pied [1] en position verticale et introduisez la partie 2 du repose-pied verticalement par le haut dans les deux rainures situées sur le côté inférieur du repose-pied 1.



Appuyez fermement la partie 2 du repose-pied verticalement vers le bas dans les encoches.



Dès que la partie 1 et la partie 2 sont reliées, rabattez la partie 2 vers le bas. Les deux parties sont maintenant verrouillées.

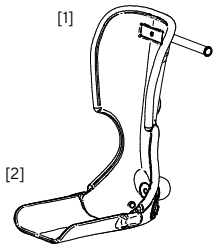


Figure 7 Montage 5.4

Attelle de genou Condor®

Montage du système de rails :

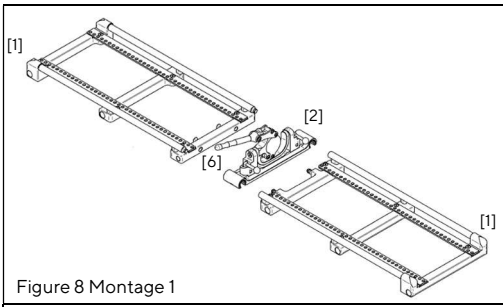


Figure 8 Montage 1

Commencez le montage avec les deux glissières [1].

Faites glisser le coulisseau [2] sur une partie de la glissière [1].

Veillez à ce que le levier doré [6] soit orienté vers l'extérieur lorsque vous placez le rail sur la table d'opération. Veillez à ce que les leviers de verrouillage [7] du coulisseau [2] soient ouverts.

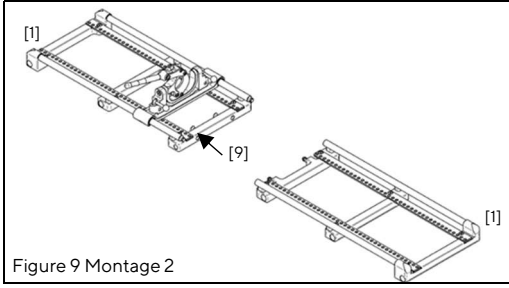


Figure 9 Montage 2

- Maintenant enfoncez les deux parties de la glissière [1] ensemble.
- Assurez-vous que la fixation est correcte.
- La glissière [1] se fixe automatiquement.

Pour desserrer la glissière [1] :

- Appuyez sur les deux leviers de déverrouillage [9] et écartez les deux parties de la glissière [1].

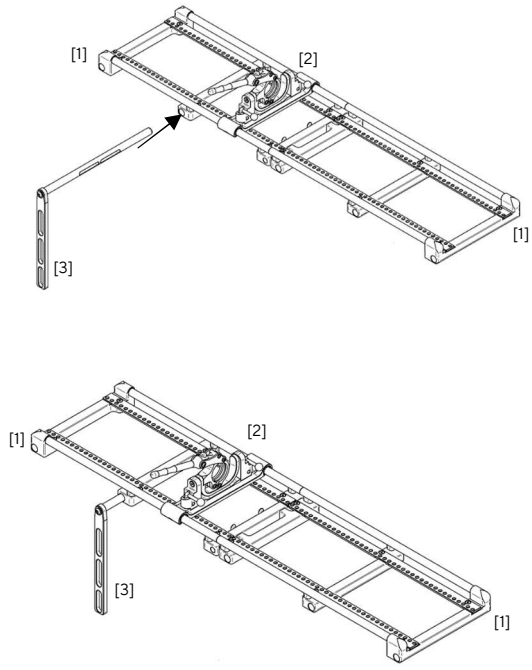


Figure 10 Montage 3

Attention ! Déplacez légèrement le couvercle inférieur de la table d'opération vers la tête pour éviter les tensions possibles du couvercle stérile lorsque l'attelle de genou est fixée.

Attention !
Veuillez noter : Si le couvercle stérile sur la table d'opération est trop court dans la direction caudale et que la zone stérile est menacée, étendez-la en conséquence.

Placez la glissière [1] sur la table d'opération avec le coulisseau [2] et veillez à positionner l'attelle de genou dans l'axe de la jambe.

- Vérifiez la flexion de la jambe et positionnez la glissière [1] en conséquence. Utilisez les barres transversales [3] et les supports centraux [4] pour fixer la glissière [1].
- Appuyez fermement sur la glissière [1] et la barre transversale [3] sur la garniture rembourrée pour éviter tout glissement.
- Attention ! Les inserts Peek isolent les barres transversales et offrent une protection supplémentaire contre le courant électrique.
- Insérez les côtés arrondis des barres transversales [3] dans la glissière [1] de l'attelle de genou et fixez les extrémités rectangulaires avec les supports centraux [4] à la table d'opération.

L'attelle de genou doit être placée de manière à permettre une extension complète de la jambe. Avant de fixer la jambe sur la barre de glissière [2], nous vous recommandons d'étirer et de plier la jambe une fois pour vérifier que le rail est correctement aligné.

Attelle de genou Condor®

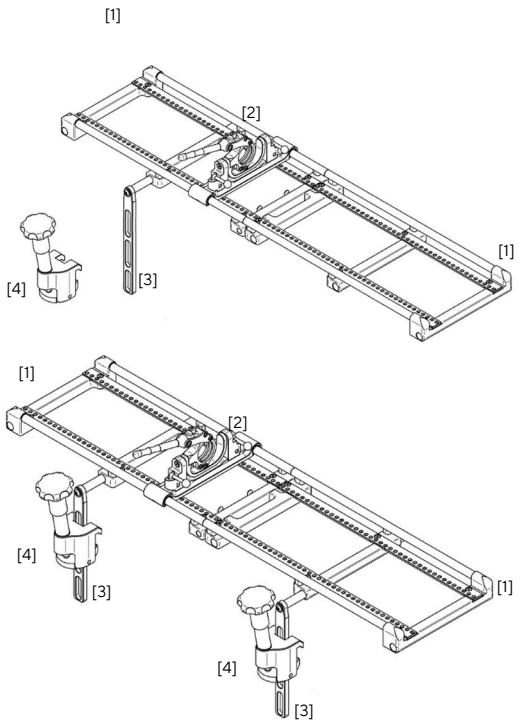


Figure 11 Montage 4

Fixation de la glissière [1] sur la table d'opération:

L'attelle de genou Condor® peut être montée sur toutes les tables d'opération munies d'un rail standard.

- Pour fixer le support central [4], observez l'ouverture de la pince à l'extrémité inférieure du support central [4].
- Placez le support central [4] sur le rail standard et tournez-le en tournant la molette vers la droite.
- Attention ! Si le serrage du support central [4] est trop ouvert, la barre transversale [3] ne peut pas être introduite. Dans ce cas, tournez la molette en sens inverse.
- Les supports centraux [4] sont démontables. Pour démonter le support central [4], dévissez la molette avec la tige filetée à gauche.
- Après avoir retiré la molette avec la tige filetée, les pièces individuelles peuvent être traitées.

Attention !

Assurez-vous qu'il n'y a pas plus de deux lingettes stériles au-dessus du rail standard et qu'aucun câble, tuyau, cathéter, etc. ne sont fixés sur le rail latéral.

Selon la table d'opération, vous pouvez fixer le système sur le rail [1] en cinq manchons différents. L'attelle de genou doit être fixée avec deux barres transversales [3] et deux supports centraux [4].

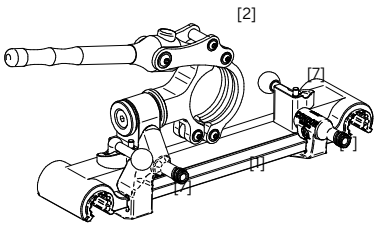
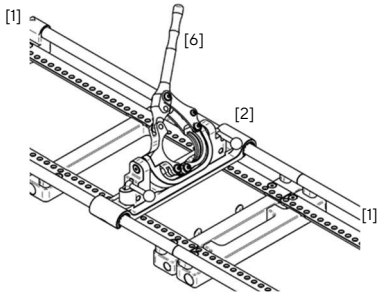
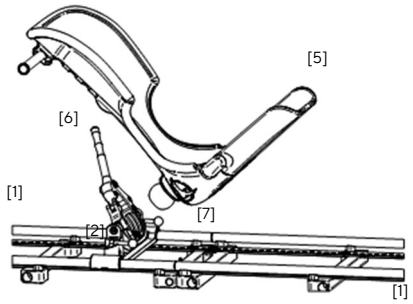
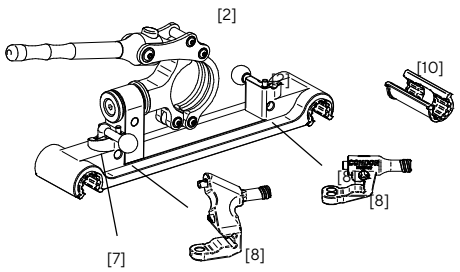


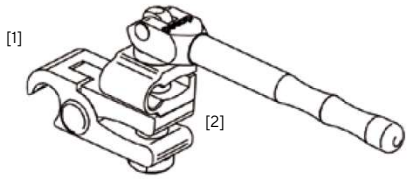
Figure 12 Montage 5

Réglage du coulisseau [2] :

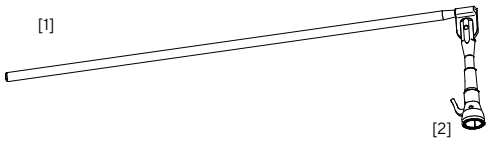
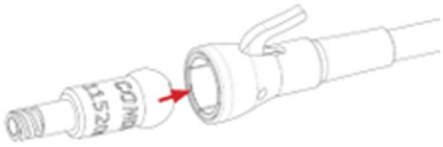
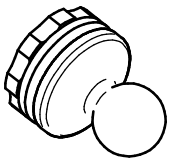
Le coulisseau [2] peut être fixé et déverrouillé par deux leviers de verrouillage [7].

Enfoncez les deux leviers de verrouillage [7] pour permettre le réglage libre du coulisseau [2] sur la glissière [1].

 Figure 13 Montage 6	Fixation du repose-pied [5] : • Enveloppez la jambe rembourrée dans une compresse de gaze stérile ou un matériau similaire sur le repose-pied [5]. • Vérifiez que l'assise est suffisamment serrée. Pour fixer la chaussure avec le coulisseau [2], ouvrez le levier de serrage [6] en appuyant sur le bouton-poussoir [6] et tirez simultanément sur le levier de serrage [6]. Placez maintenant l'articulation ouverte du support [6] autour de la boule de la chaussure.
 Figure 14 Montage 7	Réglage : Pour régler l'orientation du coulisseau [2], utilisez le levier de serrage [6]. • Si vous actionnez uniquement le levier de serrage [6], le support reste relié à la barre transversale [3]. • Fixez le levier de serrage [6] dès que vous avez trouvé l'alignement souhaité. Assurez-vous que le levier doré [6] est orienté vers le genou et non vers la plante du pied. <u>Attention</u> : Pour une meilleure utilisation, le coulisseau [2] dispose de deux possibilités de verrouillage avec le verrouillage par levier [7]. Dans certains cas, les deux leviers de verrouillage [7] peuvent être utilisés pour verrouiller le coulisseau [2].
 Figure 15 Montage 8	Pour le nettoyage : Pour le nettoyage du coulisseau [2], les adaptateurs de nettoyage [8] sont montés sous le verrouillage à levier [7]. Retirez les douilles de guidage [10] du coulisseau avant le nettoyage [2].

 Figure 16	Pince universelle : Les pinces universelles servent à relier le bras de support à l'instrument dans le champ opératoire. Ouvrez la fermeture extérieure. L'inscription « OPEN » est maintenant lisible. Pour poser facilement la pince, placez vos pouces (1) au-dessus de la pince. Placez votre index ou votre majeur (2) sur la partie arrière de la pince entre les mâchoires de serrage et écartez-les. La pince ne peut être fixée qu'aux endroits prévus. La simple pose de la pince suffit à la protéger contre la chute. Deplacez les pinces de facon à ce qu'elles soient dans la position appropriee pour y placer les instruments. Insérez l'instrument nécessaire dans la pince. Une fois la fermeture extérieure abaissée, la pince est verrouillée et ne peut plus être déplacée. L'inscription « CLOSED » est maintenant lisible. <u>Attention !</u> L'utilisation du levier de serrage est à éviter à l'état fermé. L'actionnement du levier de serrage lorsque la pince est fermée peut endommager cette dernière. Ouvrez la fermeture avant de tourner le levier de serrage. Retirer les pinces : Ouvrez la fermeture extérieure de la pince pour son retrait du bras de support. Abaissez le levier de serrage. Retirez l'instrument de la pince et du champ opératoire. Placez de nouveau vos pouces (1) sur le dessus de la pince. Placez votre index ou majeur (2) sur la partie arrière de la pince, entre les mâchoires, et écartez-les. Retirez ensuite les pinces du bras de support.

Attelle de genou Condor®

 Figure 17	Porte-lame Les leviers Hohmann standard peuvent être fixés au porte-lames à l'aide de l'adaptateur Hohmann. Le manche du porte-lame [1] peut ensuite être inséré dans la pince. Ce porte-lame permet la fixation d'instruments munis d'undispositif de fixation sphérique. Pressez le levier d'ouverture et insérez l'instrument à dispositif sphérique. Lâchez le levier d'ouverture. L'instrument sous tension et leporte-lame sont maintenant solidement fixés. Particularité : Grâce au raccordement par un joint sphérique, les mouvements dans le champ opératoire peuvent être compensés et des positions de réglage optimales peuvent être obtenues.
 Figure 18	Adaptateur de nettoyage pour porte-lame à joint sphérique : Raccordez l'adaptateur de nettoyage à l'arrivée d'eau, insérez-le dans le porte-lame, puis rincez-le.
 Figure 19	Adaptateur Hohmann : En raison de la grande variété d'écarteurs Hohmann, Condor offre la possibilité de combiner les leviers Hohmann avec l'attelle de genou Condor grâce à un adaptateur.

4.1 Groupe de patients / Indication / Contre-indication

Le chirurgien est le seul à décider de l'indication de l'opération. L'attelle de genou est spécialement conçue pour les interventions orthopédiques et l'arthroplastie assistée par robot.

Il n'y a pas d'exclusion générale des patients pouvant bénéficier de l'attelle de genou Condor.

L'attelle de genou Condor® garantit une utilisation sûre et stérile pendant les interventions orthopédiques et peut être contrôlée directement par le chirurgien afin d'assurer un positionnement et un ajustement précis tout au long de l'intervention. Elle permet un guidage précis pendant l'opération et est parfaitement adaptée à différents robots chirurgicaux, ce qui améliore la précision et l'efficacité des interventions. La possibilité de rotation de la jambe permet au chirurgien de réagir de manière flexible aux exigences de l'opération.

L'attelle de genou Condor® ne doit pas être associée à une IRM. En principe, c'est le chirurgien qui assume la responsabilité opératoire et pose l'indication de l'opération.

4.2 Utilisateur opérationnel

L'attelle de genou ne doit être utilisée sur le patient que par des chirurgiens formés, qui doivent avoir atteint au moins le niveau d'un médecin spécialiste ou les exigences spécifiques du pays. Les autres groupes d'utilisateurs sont les médecins, le personnel infirmier de la salle d'opération et le personnel de l'unité dunité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).

4.3 Combinaison avec d'autres dispositifs médicaux

L'attelle de genou Condor peut être fixée à toutes les tables d'opération équipées d'un rail latéral normalisé.
Euro 25 mm x10 mm
U.S. 28,85 mm x 9,53 mm
UK 31,75 mm x 6,35 mm
JP 32 mm x 9 mm
AU 38,10 mm x 6,35 mm
Finition des arêtes : Rayon de 0,3-1,5 mm ou chanfrein 45° de 0,3-0,5 mm

Utilisation de draps stériles conformément aux normes hospitalières.

Attention !
Assurez-vous qu'il n'y a pas plus de deux lingettes stériles au-dessus du rail standard et qu'aucun câble, tuyau, cathéter, etc. ne sont fixés sur le rail latéral.

5. Instructions de retraitement de l'attelle de genou Condor®

5.1 Durée de vie

L'attelle de genou Condor® est rattachée à la catégorie des aides au stockage remanufacturables. La fin de vie d'un produit est en principe due à l'usure et l'endommagement en raison des utilisations. Avec la durée d'utilisation croissante, une couche passive se forme sur les instruments et peut être influencée notamment par des facteurs tels que la composition des substances, la structure des surfaces et les conditions de préparation. La couche passive formée sur les instruments ne constitue pas un défaut de qualité et n'influence aucunement la fonction du système. Selon l'expérience, le risque de corrosion diminue avec la couche passive de plus en plus épaisse.

Afin de préserver la fonction et la sécurité mais également les exigences de qualité, nous recommandons pour la préparation des instruments livrés sous forme non stérile et le retraitement des instruments contaminés, de respecter les consignes suivantes.

Attention !
Stérilisez l'attelle de genou uniquement lorsqu'elle est démontée !

5.2 Préparation

Nous recommandons le retraitement des instruments contaminés immédiatement après toute utilisation. Le transport doit être effectué dans des récipients fermés. Après l'utilisation des instruments retraitables, veiller à ce qu'ils ne soient pas endommagés lors du transport. Avant le nettoyage, les instruments doivent être démontés dans toute la mesure du possible (cf. aussi manuel d'utilisation) et les verrouillages excentrés doivent être détachés.

En ce qui concerne le reconditionnement par voie humide ou par voie sèche, les longs temps d'attente jusqu'au retraitement doivent être évités en raison du risque de corrosion et de l'aptitude au nettoyage, par exemple pendant la nuit ou le weekend. Le Cercle de travail Retraitement des instruments recommande de privilégier dans la mesure du possible le reconditionnement des instruments par voie sèche. Les expériences pratiques montrent que des temps d'attente allant jusqu'à 6 heures ne posent aucun problème pour l'élimination par voie sèche.

5.3 Nettoyage

Le nettoyage consiste en 3 étapes:

1. Nettoyage préalable

1.1. Nettoyage préalable manuel

1.2. Nettoyage préalable par ultrasons

2. Nettoyage en machine conforme aux normes DIN ENISO 15883-1 et -2 (dans un appareil de nettoyage et de désinfection)

Nous recommandons l'utilisation d'agents nettoyants efficaces sur les prions (voir recommandations du fabricant). Selon les études les plus récentes sur les procédés de décontamination contre les protéines prions, les méthodes les plus efficaces à ce jour sont le traitement successif par un agent de nettoyage alcalin (valeur PH > 10) et la désinfection ou stérilisation. Veuillez réaliser les étapes de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant ! Les points suivants traitent du détergent alcalin Deconex 28 Alka One de l'entreprise Borer Chemie, avec lequel nos produits ont été homologués.

1. Nettoyage préalable

1.1 Nettoyage préalable manuel

Nettoyer les pièces sales dans l'eau froide (de qualité potable minimum) pendant au moins 10 minutes. Veuillez noter : Les instruments ne devraient toutefois pas rester dans l'eau ou dans un produit de désinfection ou de nettoyage pendant une durée prolongée, par ex. pendant la nuit / le week-end.

- Immergez les pièces et nettoyez-les avec une brosse douce pendant au moins 1 minute. En cas de contamination importante, la durée du nettoyage préalable peut varier de celles indiquées. Assurez-vous d'atteindre toutes les surfaces. Les cannulations et les trous borgnes devraient etre traites spécifiquement avec une brosse prévue a cet effet.
- Rincez rigoureusement les pièces à l'eau courante (de qualité potable minimum) pendant 1 minute. L'eau doit couler par les cannulations et les trous borgnes doivent être remplis et vidés à plusieurs reprises.

Phase	Étape	Température	Durée	Qualité d'eau	Informations supplémentaires
1	Tremper	Froid (non tempéré)	10 min	Qualité de l'eau potable au minimum	
2	Brosser	./.	1 min		Brosse douce
3	Rincer	Froid (non tempéré)	1 min	Qualité de l'eau potable au minimum	

- **1.2. Nettoyage préalable par ultrasons**

Placez les pièces préalablement nettoyées dans un bain ultra-sonique (fréquence : 35 à 40 kHz) avec un produit de nettoyage alcalin (par ex. Deconex 28 Alka One, Borer Chemie) chauffé à 40 °C, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et exposez les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes Après le nettoyage dans le bain ultrasonique, les instruments doivent être rincés à l'eau courante froide pendant 1 min. (de qualité potable minimum).

Phase	Étape	Température	Durée	Qualité d'eau	Informations supplémentaires
1	Bain ultra-sonique	Max. 40°C	10 min	Qualité de l'eau potable au minimum	Solution de nettoyage : 0,5 % Deconex 28 Alka One (Borer Chemie)
2	Brosser	./.	1 min		Brosse douce
3	Rincer	Froid (non tempéré)	1 min	Qualité de l'eau potable au minimum	

2. Nettoyage en machine (dans un appareil de nettoyage et de désinfection conforme aux normes DIN EN ISO 15883-1 et -2)

Avant de commencer le nettoyage en machine, vous devez procéder à un nettoyage préalable conformément au point 1. Pour le nettoyage en machine, placez les instruments dans une corbeille à mailles ou des racks adaptés au nettoyage et évitez les zones d'ombre de rinçage.

Les instruments creux doivent être connectés aux systèmes de curage de pièces creuses de l'appareil de nettoyage et de désinfection. Un produit de nettoyage alcalin (pH > 10) doit être utilisé, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Assurez-vous d'utiliser le bon dosage ! L Les produits ont été validés pour le nettoyage alcalin. Les produits de nettoyage et de désinfection acides ne doivent pas être utilisés.

Attelle de genou Condor®

Les instructions du fabricant de l'appareil doivent également être respectées. Un cycle typique doit comporter les étapes suivantes qui doivent être réalisées dans l'ordre indiqué dans les instructions du fabricant du produit de nettoyage.

Exemple d'un cycle de nettoyage comprenant une désinfection :

(veuillez respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage)

- Prélavage pendant minimum 2 minutes à l'eau froide (qualité potable minimum d'une température max. de 45 °C)
- Traitement avec un produit de nettoyage alcalin conformément aux indications de temps d'action de concentration et de température du fabricant (par ex. au moins 5 min. avec Deconex 28 Alka One, Borer Chemie à 70 °C / 55°°C)
- Réalisez le(s) rinçage(s) intermédiaire(s) selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (par ex. 1 min., avec de l'eau potable à 40-45 °C, puis 1 min. avec de l'eau désionisée (eau déminéralisée))
- Qualité de l'eau : l'eau déminéralisée est recommandée pour éviter les dépôts ou la formation de cristaux sur le dispositif médical.
- Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée et à 93 °C maximum – valeur A0 ≥ 3000 (par ex. 5 min. à 90 °C) cycle de séchage (max. 120°C)

Les données susmentionnées peuvent varier en fonction du volume et du programme.

Les instruments doivent être extraits de la machine immédiatement après la fin du programme et refroidis à température ambiante. Ils ne doivent pas rester dans l'appareil de nettoyage et de désinfection après le processus de lavage.

- Après la désinfection, contrôlez tous les composants quant à l'encrassement visible (notamment dans les canules et trous borgnes). Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement.
- Toutes les pièces, en particulier les joints, doivent être séchées à l'air comprimé propre après le lavage.

Attention !
Un séchage insuffisant peut entraîner une corrosion des instruments ! Veillez à ce que les instruments soient scrupuleusement séchés après la désinfection.

Après la désinfection, stockez le produit dans les conditions suivantes : Complètement sec, protégé de la poussière, dans un récipient fermé, dans un environnement aseptisé (voir la section Stockage)

Attention !
Dans le cas d'un stockage pendant plusieurs jours, le produit doit être de nouveau désinfecté avant d'être stérilisé !

Les produits médicaux doivent être stérilisés au cours de la préparation après la désinfection (chapitre 6.2). Contrôlez les composants quant aux endommagements qui peuvent altérer leur fonction.
Les instruments défaillants doivent être extraits et remplacés. Les réparations doivent impérativement être effectuées par Condor ! Pour cela, les instruments correspondants doivent également être préalablement stérilisés (emballage individuel, cf. chapitre Stérilisation). Pour cela, veuillez utiliser notre modèle de copie pour les retours à la fin de cette notice d'utilisation.
Après tout nettoyage et refroidissement des instruments, les zones telles que les articulations, le filetage etc. doivent être traitées avec un produit d'entretien approprié (huile blanche médicale).

En résumé

1. Placez les produits démontés ou ouverts dans le laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas.
2. Réalisez un rinçage actif en se connectant au raccord de rinçage du LD.
3. Lancez le programme.
4. À la fin du programme, déconnectez les produits (si nécessaire) et retirez-les du LD.
5. Contrôlez et emballez les produits le plus rapidement possible après le retrait.

Phase	Étape	Température	Durée	Qualité d'eau	Informations supplémentaires
1	Pré-rinçage	Froid (non tempéré)	2 min	Eau potable	./.
2	Dosage nettoyant				Nettoyant alcalin, selon les indications du fabricant
3	Nettoyage	55°C	5 min	Qualité de l'eau potable au minimum	
4	Neutralisation	./.	./.		Neutralisation selon les indications du fabricant de nettoyant non effectuée
5	Rinçage intermédiaire 1	Froid (40-45°C)	1 min	Eau déminéralisée	
6	Rinçage intermédiaire 2	Froid (40-45°C)	1 min	Eau déminéralisée	
7	Désinfection thermique	Max. 90°C	5 min	Eau déminéralisée	Valeur A0 ≥3000
8	Séchage	120 °C	15 min		

5.4 Contrôle, vérification du fonctionnement et conseils d'entretien

5.4.1 Contrôle et vérification du fonctionnement

Une utilisation ultérieure est confirmée par un contrôle réussi du produit. La validation du contrôle et le conditionnement dans un système de barrière stérile permettent d'autoriser la poursuite de l'utilisation du produit.

Après chaque nettoyage, les produits doivent d'abord refroidir et être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de souillures visibles.

- Examiner les instruments, et en particulier leurs fermetures et leurs extrémités de travail, pour vérifier qu'ils ne sont pas cassés, fissurés, déformés, endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- La norme DIN 96298-3 (instruments médicaux - termes, méthodes de mesure et essais, partie 3 : essais) peut être utilisée comme aide pour le contrôle fonctionnel.
- Les produits usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une autre manière doivent être remplacés. Alternativement, des mesures appropriées peuvent être prises (par ex. traitement de surface, réparation), voir également la recommandation du groupe de travail sur le retraitement des instruments (AKI) : http://www.a-k-i.org
- Les filets fonctionnent-ils librement ?
- Toutes les articulations sont-elles libres ?
- Y a-t-il des arêtes vives ?

Les produits présentant l'un des défauts suivants ne doivent pas être utilisés :

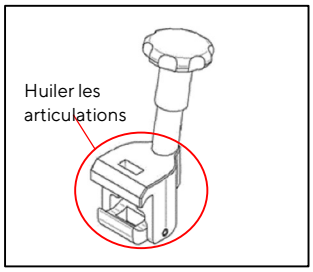
Limitation de la fonction	**Recommandation d'action**
Difficile à manœuvrer / facile à manœuvrer	Réparation / le produit est par ex. réajusté
Corrosion par frottement / corrosion de contact	Réparation
Corrosion de la surface	Réparation : traitement de surface
Rayures	Réparation : traitement de surface
Taches d'eau	Réparation : traitement de surface
Usure du revêtement	Réparation : traitement de surface
Arêtes vives	Réparation : traitement de surface
Corrosion par piqûres	Remplacement !
Rupture p.ex. au niveau des articulations	Remplacement !

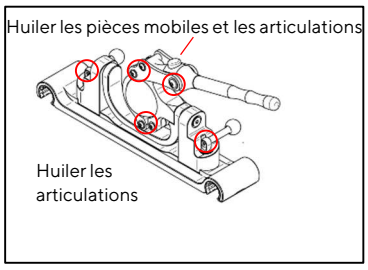
Les instruments endommagés ou défectueux doivent être triés et remplacés.

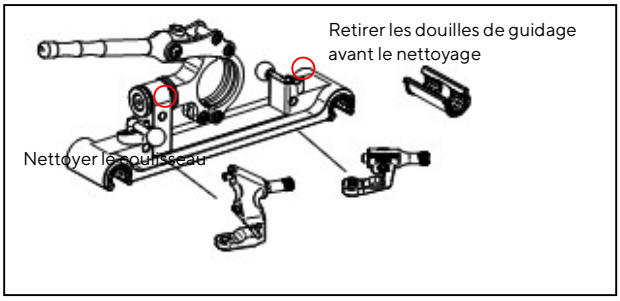
Les réparations doivent être effectuées exclusivement par Condor ! Pour cela, les instruments concernés doivent également être stérilisés au préalable. Veuillez utiliser à cet effet notre formulaire de retour à la fin de ce mode d'emploi.

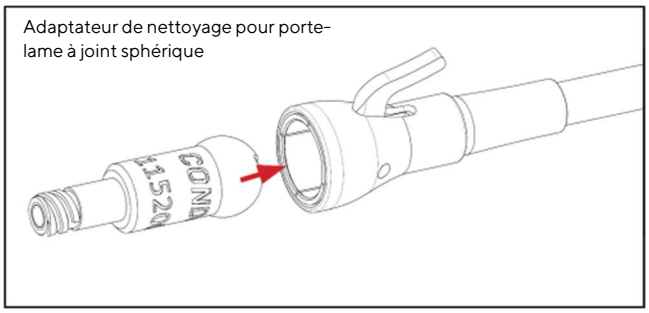
5.4.2 Recommandations d'entretien

Pour garantir une longue longévité du produit, certaines recommandations d'entretien sont à suivre. Les indications suivantes sont présentées à titre d'exemples pour divers produits et doivent être adoptés pour des composants mécaniques similaires d'autres articles.









5.5 Stérilisation

Les instruments peuvent être emballés individuellement (dans un sachet de standard de stérilisation) et stérilisés dans les systèmes de containers prévus à cet effet ou des containers de stérilisation universels. Les containers ne doivent pas être surchargés. Veuillez suivre les instructions du fabricant ! Il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositifs ou une protection particulière pour le transport en état stérile !
Pour la stérilisation, le transport ultérieur et le stockage, il convient d'utiliser des emballages de stérilisation appropriés et homologués.

La stérilisation doit être effectuée par un procédé à la vapeur validé au moyen d'un pré-vide fractionnée (par ex. stérilisateur conf. à la norme EN 285 et validée conf. à la norme DIN EN ISO 17665-1). À une température de 134 degrés Celsius, un temps d'action de minimum 5 minutes doit être respecté. Toutes les articulations et tous les verrouillages excentrés doivent être ouverts pendant la stérilisation.

Après la stérilisation, stockez le produit en le protégeant de l'humidité, des variations de température, de la lumière directe du soleil et de la poussière dans un emballage stérile.
Pour le nettoyage, les dispositifs médicaux doivent être placés sur des supports appropriés, par exemple des plateaux ou des paniers à mailles. Les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du LD doivent être respectées.

Attention !
Un stockage inapproprié peut entraîner la perte de stérilité. Dans ce cas, le fabricant ne saurait être tenu responsable.

La stérilisation est effectuée à la chaleur humide (**vapeur d'eau saturée**).

L'attelle de genou a été validée comme suit (**cas le plus défavorable**) :

Point de commutation inférieur 200 mbar - point de commutation supérieur 2000 mbar dans le cadre des fractionnements 1-4. La validation de la stérilisation a été effectuée à 132°C et 180 secondes. Le séchage s'effectue à 200 mbar et 600 secondes dans un conteneur de stérilisation, plateau à mailles inclus.

Il s'agit ici d'un cas de figure défavorable. Nous attirons l'attention sur le fait que l'exploitant du dispositif médical doit valider et appliquer ses propres processus de retraitement et de stérilisation.

Le séchage effectif du produit dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'exploitant du dispositif médical (configuration et densité de la charge, état du stérilisateur, etc.). Il ne faut pas descendre en dessous d'un temps de séchage de 15 min.

Après la stérilisation, le produit doit être stocké dans des emballages stériles, à l'abri de l'humidité, des variations de température, du rayonnement solaire direct et de la poussière.

Stérilisation à vapeur	
	Procédé
Cycles de pré-vide	3 x minimum
Medium	Vapeur d'eau saturé (DIN EN ISO 17665:2024-09)
Temps et durée de stérilisation	5 minutes (ou plus); au minimum à 132° C
Séchage	10 min. minimum

Aucun autre accessoire n'est nécessaire pour la stérilisation.

Critères d'acceptation pour un cycle de stérilisation et un séchage réussis

Valeur	Critère d'acceptation	Base	Instruction d'action
Visuellement	Aucune humidité perceptible	DIN EN ISO 17665-1, Point 6.1.2 g	/

Veuillez noter que l'exploitant du dispositif médical doit remplir ses obligations (conformément au RKI et aux exigences normatives) et que des contrôles réguliers doivent être effectués sur le condensat de vapeur.

Attention!

Un stockage inapproprié peut entraîner la perte de stérilité. Dans ce cas, le fabricant ne saurait être tenu responsable.

5.6 Remarques finales

Les instructions ci-dessus ont été validées par la société Condor® MedTec GmbH comme étant appropriées pour préparer l'attelle de genou Condor® en vue d'une réutilisation. La personne chargée du reconditionnement est responsable de l'atteinte des résultats souhaités avec le dispositif de reconditionnement à l'aide de l'équipement utilisé, des matériaux et du personnel correspondant. Pour cela, la validation et la surveillance de routine du processus sont en principe requises. Toute divergence par rapport aux instructions doit être évaluée quant à l'efficacité et aux conséquences possibles par la personne chargée du reconditionnement.

Les réparations et les renvois des appareils de prêt sont acceptés uniquement s'ils sont nettoyés et stériles. Pour cela, veuillez utiliser notre modèle de copie (formulaire) pour les retours à la fin de cette notice d'utilisation.

La Condor® MedTec GmbH a validé que les instructions pour la préparation des instruments mentionnées précédemment sont appropriées pour leur retraitement.

- Livre de poche DIN 100/1 « Medizinische Instrumente 1 » (« Instruments médicinaux 1 »), Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienne, Zurich, ISBN-13 : 978-3-410-20746-7
- Livre de poche DIN 100/1 « Medizinische Instrumente 1 » (« Instruments médicinaux 2 »), Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienne, Zurich, ISBN-13 : 978-3-410-20749-8
- Recommandations du RKI : « Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 » (« Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux Bundesgesundheitsblatt 2012 ») 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – « Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11 (« Traiter les instruments de façon à en préserver la valeur, version 11 »)

La preuve de l'aptitude de base des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et reconnu par les autorités, en utilisant le stérilisateur à vapeur et en recourant au procédé de vide fractionné ainsi qu'à une huile pour instruments courante à base d'huile blanche paraffinique sans additifs (huilage des articulations et des surfaces de frottement). Pour ce faire, les conditions typiques en clinique et en cabinet médical ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été pris en compte.

Ne pas utiliser la stérilisation par gravitation, la stérilisation éclair, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma.

6. Entretien

Le respect des consignes d'utilisation, d'inspection et d'entretien garantit un bon fonctionnement et une utilisation sécurisée pendant de longues années. Les inspections permettent d'assurer la sécurité et de réduire le risque de défaillances. Pour cela, nous recommandons de faire effectuer une maintenance°/ révision à intervalles réguliers.

Faites effectuer les maintenances exclusivement par Condor® MedTec GmbH. Pour ce faire, Condor® MedTec GmbH propose une révision générale de ses systèmes après l'expiration de la garantie.

L'entretien améliore la fiabilité. Il représente une condition essentielle pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation. Il est donc recommandé d'effectuer l'entretien à intervalles réguliers. La Condor® MedTec GmbH propose en outre une révision générale de votre système à la fin de la période de garantie.

7. Réparations

En cas de dysfonctionnement et de réparation ou d'entretien en cours, adressez-vous exclusivement au fabricant Condor® MedTec GmbH.

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
GERMANY
Tel. +49 5258 9916-0
Fax +49 5258 9916-16info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

Veuillez noter que seuls les produits décontaminés seront envoyés au fabricant. Veuillez joindre la preuve du retour.

Tous les incidents graves survenus en lien avec ce produit doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est domicilié.

8. Pièces de rechange

En cas de besoin, les pièces de rechange sont disponibles uniquement auprès de Condor® MedTec GmbH.
Pour commander la documentation technique ou des pièces de rechange auprès du constructeur, ayez toujours à portée de main la référence des appareils concernés. Ces indications se trouvent sur la plaque signalétique.

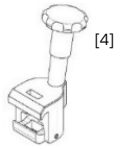
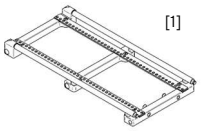
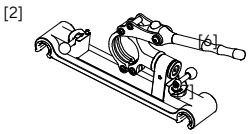
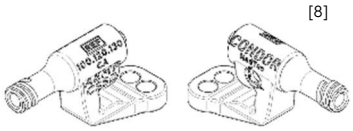
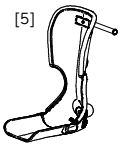
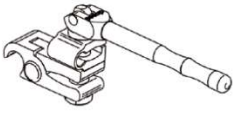
Numéro d'article du Set : 100.035.570 KS ou 100.035.570 KSB

9. Formation sur les produits

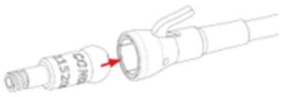
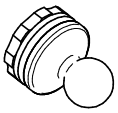
En principe, les produits doivent être utilisés exclusivement après avoir reçu les instructions du conseiller en dispositifs médicaux. Adressez-vous aux coordonnées mentionnées au chapitre 10 pour convenir d'un rendez-vous.

Attelle de genou Condor®

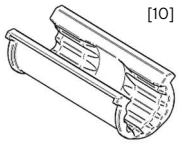
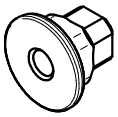
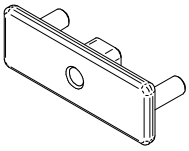
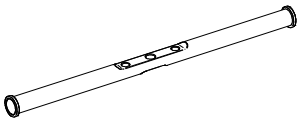
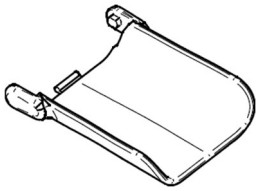
Les composants de set suivants sont disponibles pour vous :

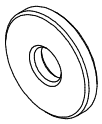
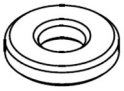
Désignation	Numéro d'article	Figure
Articles de set		
Support central pour attelle de genou	100.055.060 KS1	 Figure 20 Support central
Barre transversale pour attelle de genou	100.020.012 KS1	Figure 21 Barre transversale
Glissière pour attelle de genou	100.390.134 KSG	 Figure 22 Glissière
Coulisseau pour attelle de genou	100.120.130 KS	 Figure 23 Coulisseau
Adaptateur de nettoyage (pour 100.120.130 KS)	100.120.130 CA	 Figure 24 Adaptateur de nettoyage
Repose-pied pour attelle de genou avec boule, rabattable	100.300.200 KS	 Figure 25 Repose-pied
Pince universelle pour attelle de genour	100.050.020 ES1	 Figure 26 Pince universelle

Attelle de genou Condor®

Porte-lame pour attelle de genou	100.400.020 KS1	 Figure 27 Porte-lame
Adaptateur de nettoyage pour porte-lame à joint sphérique	115.200.008 CA	 Figure 28 Adaptateur de nettoyage pour porte-lame
Adaptateur	115.030.020 K1	 Figure 29 Adaptateur Hohmann

Attelle de genou Condor®

Pièces de rechange		
Palier lisse pour attelle de genou	GL.0368.2023	[10]  Figure 30 Palier lisse
Boule avec bride	GL.0375.2023	 Figure 31 Boule avec bride
Écrou de serrure	GL.0017.2025	 Figure 32 Écrou de serrure
Plaque d'adaptateur	GL.0020.2025	 Figure 33 Plaque d'adaptateur
Barre de maintien	GL-0023.2025	 Figure 34 Barre de maintien
Repose-pied Partie 2	100.300.200 KSF	 Figure 35 Repose-pied Partie 2
Sous-ensemble Vis d'assemblage	100.020.032 KS	 Figure 36 Vis d'assemblage avec rondelle

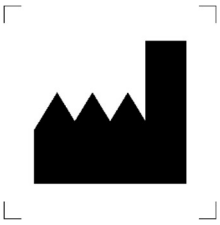
Rondelle pour vis d'assemblage	GL.0019.2025	 Figure 37 Rondelle pour vis d'assemblage
Sous-ensemble Vis à poignée étoile	100.030.028 KS	Figure 38 Vis à poignée étoile avec rondelle
Rondelle pour vis à poignée étoile	GL.0006.2025	 Figure 39 Rondelle pour vis à poignée étoile
Accessoire		
Bandage adhésif, stérile	38613	

10. Élimination

10.1 Conditionnement

Condor® MedTec GmbH reprend l'intégralité de l'emballage sur demande. Lorsque cela est possible, les composants de l'emballage sont réutilisés. Si vous ne souhaitez pas utiliser l'emballage, vous pouvez l'éliminer avec le papier et les déchets ménagers. L'utilisation de matériaux composites a été évitée le plus possible lors de la fabrication du produit. Ce concept de fabrication permet un haut niveau de recyclage. Veuillez éliminer les instruments chirurgicaux de manière appropriée ou les recycler après la fin de leur durée de vie. Toutes les mesures d'élimination doivent respecter les dispositions et directives nationales en matière de traitement des déchets.

11. Caractéristiques techniques

Fabricant	Adresse
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Classification

Selon l'annexe IX, règle 1 de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 CEE ou selon l'annexe VIII de la Medical Device Regulation (MDR) – (EU) 2017/745, règle 1, l'attelle de genou Condor® est un dispositif médical de classe I.

11.2 Normes appliquées

L'attelle de genou satisfait aux exigences suivantes:

- EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016
- 93/42/EWG annexe II sans ohne (4) I 93/42/EEC Annex II without (4) Reg.-Nr./ Reg. No. 44 232 117867
- (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

11.3 Certificats

Des certificats actualisés sont disponibles en téléchargement sur notre page d'accueil (https://condor-medtec.de/en/).

12. Droits d'auteur

Tous les contenus de ce mode d'emploi, en particulier, les textes, les photographies et les graphiques sont protégés par les droits d'auteur. Sauf disposition expresse contraire, les droits d'auteur sont la propriété de la société Condor® MedTec GmbH. Demandez l'autorisation à Condor® si vous souhaitez utiliser les contenus de ce document.

Document à photocopier • Document à photocopier • Document à photocopier

En cas de renvoi : à respecter !

- **Retour des instruments de prêt**
- **Retour à la réparation / pontage**
- **Retour à la réparation**

La présente confirmation doit être jointe à l'instrument en cas de renvoi !

Par les présentes, nous confirmons la désinfection, le nettoyage et la stérilisation correctes de l'instrument (de prêt) joint.

Instrument:	Preuve / Autocollant
Clinique:	
Départem	
Responsable:	
Date, cachet, signature :	

Date: 29-01-19