Fabrique d'instruments de chirurgie - Ancillaires - Prototypes - Usinage de prothèses

ETS CLAUDE LASSERTEUX S.A.

22, rue Lavoisier - 52800 NOGENT (France)

Tél. (33) 3 25 31 86 30 - e-mail : contact@lasserteux.fr - site web : www.lasserteux.fr

SRN Eudamed : FR-MF-000001821 - Membre du SNITEM - Certification ISO 13485 : 2016

Notice Générale : Uniquement pour l'instrumentation LASSERTEUX CE comportant le logo :

Instrumentation :	Dispositifs médicaux de Classe I réutilisables destinés à des professionnels médicaux diplômés et habilités.
Composition :	Aciers inoxydables conformes à la norme NF EN 10088-3 : 2023 (1.4301 / 1.4307 / 1.4401 / 1.4404 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4034 / 1.4542) Copolymères Radel ou Propylux (uniquement certains manches) conforme USP Class VI **Présence potentielle de cobalt dans une concentration supérieure à 0.1%**
Livraison :	Instruments devant être décontaminés et stérilisés avant toute utilisation. Instruments livrés PROPRES (sans résidus d'additifs de produits de fabrication) et NON-STERILES. (Notre processus de nettoyage est validé avec taux HCT et COT ≤ 500 µg selon ISO 19227 : 2018)
Nettoyage, décontamination, Stérilisation **Protocole à appliquer :**	Le nettoyage, la décontamination et la stérilisation doivent être réalisés par le personnel habilité et qualifié. Application de la circulaire DGS/R13 n°2011-449 selon le cycle suivant : - 1 heure d'immersion dans de la soude à 1N - Rinçage à l'eau - Rinçage à l'eau déminéralisée - Stérilisation cycle Prion à 134° pendant 18 minutes en autoclave Notre instrumentation supporte sans altération jusqu'à 150 cycles de ce protocole.
Réutilisation :	Avant toute réutilisation il convient de s'assurer du bon état du dispositif médical en vérifiant notamment : - L'état du tranchant (il ne doit pas être émoussé, ébréché, cassé) - L'état de propreté de l'instrument (il doit être propre sans trace de corrosion) - L'état général de l'instrument (il ne doit pas être déformé ou usé) - Son bon fonctionnement (vérifier les articulations, les éléments coulissants, les vis et les filetages sous réserve d'une application au préalable d'un gel lubrifiant médical pour instrumentation) - L'état du marquage laser (il doit être lisible et non corrodé) - L'état du manche (il ne doit pas être percé) **Si l'un des critères n'est pas rempli, l'instrument ne doit pas être réutilisé.** Sous réserve d'un entretien régulier et adéquat, notre instrumentation peut supporter jusqu'à 150 réutilisations.
Précautions particulières :	Les instruments articulés sont appairés (chiffre identique sur chaque élément + marquage laser) et doivent être ouverts ou démontés (si possible) avant d'être décontaminés, stérilisés et lubrifiés. Tous les instruments doivent être séchés entièrement après chaque étape de nettoyage ou de décontamination. L'utilisation d'une brosse métallique est proscrite. **L'usage d'eau de Javel ou tout autre produit chloré est à proscrire sous peine de voir apparaître des traces de corrosion.**
Stockage :	Stocker les instruments dans un endroit sombre, frais, sec et exempt de poussière.
Destruction :	Les instruments doivent avoir été décontaminés avant toute mise au rebut et/ou destruction.
Produits de fabrication :	Aucun produit d'origine animale n'est utilisé lors de la fabrication de nos instruments. Les instruments livrés sont exempts de résidus d'huiles ou autres produits ayant été en contact avec les instruments lors de leur fabrication.
Garantie :	Garantie de 5 ans contre tout vice de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un entretien corrects du dispositif par du personnel médical habilité.
En cas d'incident :	Tout incident en rapport avec l'instrument doit nous être signalé avec ses conséquences sur le patient et/ou l'utilisateur.
Marquage CE :	Instruments conformes à la Directive 93/42/CEE et à la Directive 2007/47/CEE relatives aux dispositifs médicaux.

Cette notice est disponible sur notre site internet : www.lasserteux.fr **Version 01/10/2026**