INFORMATIONS TECHNIQUES GENERALES

Les matériaux entrant dans la fabrication des produits SWANN-MORTON sont inspectés à leur arrivée dans l'usine SWANN-MORTON (Sheffield – Grande-Bretagne) du point de vue de leur qualité et de leur niveau de contamination biologique. Des contrôles hebdomadaires sont effectués par prélèvements au hasard sur les produits en cours de production pour vérifier les niveaux de contamination.
Pour les produits stériles, l'inspection finale est située dans la zone d'emballage stérile dont l'accès est strictement limité.

Des tests microbiologiques sont conduits sur les matériaux d'emballage et sur les différents matériaux de base utilisés dans les process de fabrication. Des évaluations d'activité biologique sont régulièrement menées sur les matériels et, avant la stérilisation, sur les produits finis provenant du Département Conditionnement. L'utilisation de 25kGy comme dose stérilisante, pour un Niveau de Garantie de Stérilité (Sterility Assurance Level = « SAL ») de 10^{-6} est justifiée par la norme ISO 11137 Parties 1 et 2.
La qualité des produits est garantie par des inspections à tous les niveaux de fabrication, dans tous les départements de l'usine, et par des contrôles pièce par pièce de toute la production.

LECTURE DES NUMEROS DE LOT - PEREMPTION

PRODUIT NON STERILE : 4 chiffres dont les deux premiers sont l'année de production et les deux derniers le mois de production –la date de péremption indiquée sur les emballages (boîtes et sachets) est de 5 ou 10 ans selon les produits.

PRODUIT STERILE : 7 chiffres dont les trois premiers correspondent à un numéro d'ordre, les deux suivants à l'année de stérilisation et les deux derniers au mois de stérilisation. La date de péremption s'entend 5 ans après la date de stérilisation (production). Le numéro de lot est précisé sur l'emballage unitaire (unité d'emploi) et sur une étiquette code-barre apposée sur la boîte (unité de dispensation).

ORIGINE DES MATERIAUX CONSTITUTIFS DES PRODUITS SWANN MORTON

Origine « Union Européenne »		Origine « Royaume Uni »
Lames en acier au carbone		Manches plastique bistouris
Lames en acier inoxydable		Capuchons plastique
Sachets métallisés		Boîtes en carton et cellophanes
Manches en alliage nickel		Certains plastiques (extracteurs, etc.)
Manches en acier inox		Emballage des bistouris stériles
Certains plastiques (emballages, etc.)		Papier inhibiteur corrosion

COMPOSITION EN % DES LAMES DE BISTOURI :

Acier au carbone

Carbone	1.20 - 1.30	Chrome	0.10 – 0.40
Silicium	0.10 - 0.35	Soufre	0.025 max.
Manganèse	0.20 - 0.45	Phosphore	0.035 max.

Type : E1.30 % - épaisseur de lame ± 0.394 mm

Acier inoxydable

Carbone	0.60 - 0.70	Chrome	12.0 – 13.5
Silicium	0.50 max.	Soufre	0.025 max
Manganèse	0.50 - 1.00	Phosphore	0.03 max.

Type : SF 100 - épaisseur de lame ± 0.394 mm

LATEX - SILICIUM – PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE : Les produits Swann-Morton n'en contiennent pas.

EMBALLAGES : Swann-Morton confirme que tous les produits d'emballage sont en conformité avec la Directive Européenne 94/62/EC pour les emballages et les déchets d'emballage relatif aux métaux lourds.

ELIMINATION DES PRODUITS : Les produits seront éliminés par incinération.

CONSERVATION : Les lames doivent être conservées en atmosphère sèche.

REGLEMENTATION REACH : Tous les produits Swann-Morton sont considérés comme des « articles » selon la réglementation REACH et nous pouvons confirmer que :

a) qu'aucune substance à très haut risque (SVHC) n'a été identifié.
b) Il n'y a aucune libération de substance prévue depuis nos produits pendant leur utilisation.

LAMES STANDARDS et COUPE FILS COURTS OU LONGS

UNITE D'EMPLOI : l'emballage unitaire des lames comporte le dessin et la référence de la lame, et en relief sur la languette d'ouverture le numéro de lot de stérilisation et la date de péremption.
A noter : gravure de la marque SWANN-MORTON sur toutes les lames.

BOITE : les boîtes de 100 lames comportent un descriptif du produit en français, les symboles et mentions européens concernant la désignation du produit, la stérilisation, la péremption, le numéro de lot de stérilisation et l'utilisation en usage unique, la pastille rouge indicatrice de stérilisation s'il y a lieu, le marquage CE, le code produit et la forme de l'embout du manche adaptable. Etiquette code barre et photo de la lame facilitent l'identification des lames stériles.

PROTECTION DES UTILISATEURS : le dégagement de la lame équipant un manche de bistouri en acier N°3 ou N°4 s'opère sans danger en utilisant un EXTRACTEUR DE LAMES Swann-Morton.

BISTOURIS A USAGE UNIQUE STANDARDS STERILES SANS CAPUCHON

UNITE D'EMPLOI :
Pellicule de couverture : surface décollable portant à l'encre non toxique toutes les mentions obligatoires (normes européennes) dont les dates de péremption, le numéro de lot, le numéro de lame, le symbole Usage Unique, le marquage CE, le mode de stérilisation, le nom du fabricant et le lieu de fabrication, etc. Transparente, elle laisse voir l'ensemble du bistouri équipé de sa lame (reconnaissance visuelle immédiate).
Réceptacle du bistouri : Il comporte un picot s'adaptant à une ouverture dans le haut du manche : ceci assure le maintien du bistouri dans son emballage lors de son ouverture (sécurité) et évite d'avoir à ôter un capuchon.

BOITE : les boîtes de 10 bistouris (carton de 158 boîtes identiques) comportent un descriptif en français du contenu avec le numéro de lame, les symboles et mentions européens concernant le mode de stérilisation, la péremption, le numéro de lot et l'utilisation en usage unique, le marquage CE, la pastille rouge indicatrice de stérilisation et le code produit. Etiquette code barre et photo du contenu en facilitent l'identification.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU BISTOURI : la lame est en acier inoxydable, portant la gravure « SM ENGLAND » - le manche est en plastique moulé bleu clair, de forme équilibrée, avec un orifice pour le picot de maintien en relief sur l'emballage, des stries de prise en main, la marque et la provenance du produit.

MANCHES CHIRURGICAUX EN ALLIAGE ou EN ACIER INOXYDABLE

Proposés soit en alliage au nickel (maillechort), soit en acier inoxydable, et en différents modèles, les manches à embout standard sont gravés avec la marque SWANN MORTON, la norme de fabrication, et le numéro du manche avec une petite lettre correspondant à l'année de fabrication (L=2000, M=2001, N=2002, O=2003, P=2004, Q=2005, R=2006, S=2007, T=2008, U=2009).

Pour les modèles courants et les manches MAJOR, emballage unitaire sous cellophane et boîte en carton de 10 pièces. La cellophane transparente laisse voir son contenu (reconnaissance visuelle immédiate), porte la mention stérile ou non stérile, et le n° de lot et la date limite préférentielle d'utilisation. La boîte comporte la désignation du produit, le code-produit, le dessin du manche, les normes de fabrication, le marquage CE, le numéro de lot et la date limite préférentielle d'utilisation.
Pour les autres manches, présentation unitaire sous étui plastique avec marquage CE, n° de lot et date limite d'utilisation.

IMPORTANT : au lavage, il est souhaitable de placer les manches dans les paniers avec la partie réceptrice de lames vers le haut. Cette disposition évite d'abîmer la zone d'accrochage de la lame et prolonge la durée de vie du manche, qui est évaluée à 5 ans au moins.

CERTIFICAT N°11

Accréditations de Swann-Morton/Sinner et de Swann-Morton Ltd

Organisme certificateur : BSI (British Standard Institute) pour les certifications ISO et marquage CE –
N° d'organisme notifié : 0086

SWANN-MORTON/SINNER s.a. – Filiale de distribution en France
ISO 9001 : 2000 – N° de certificat FS 39972 «Dépositaire et fournisseur des produits suivants : lames chirurgicales, manches, bistouris et autres équipements médicaux. Lames et manches pour l'industrie et l'artisanat ».

SWANN-MORTON Ltd
ISO 13485 : 2003 - N° de certificat FM 73368 « Conception et fabrication de lames chirurgicales, bistouris jetables, manches et extracteurs de lames»

CE 00482 - Certificat d'Assurance Qualité totale « Conception et fabrication de lames chirurgicales, bistouris et lames à greffes de peau, stériles et non stériles, en acier inoxydable et en acier au carbone ». En conformité avec ISO 13485 : 2003 et avec la Directive 93/42/CEE Annexe II, Section 3.2. concernant les Dispositifs Médicaux.

CE 59550 - Certificat d'Assurance Qualité de la Production « Aspects de la fabrication relatifs à la garantie et au maintien de la stérilité des coupe-fils ». En conformité avec ISO 13485 : 2003 et avec la Directive 93/42/CEE Annexe V, section 3.2. concernant les Dispositifs Médicaux

L'usine SWANN-MORTON est autorisée à appliquer le marquage CE sur l'ensemble de ses emballages.
Les lames stériles, les bistouris stériles et non stériles sont des Dispositifs invasifs et font partie de la CLASSE IIa.
Les coupe-fils stériles, les extracteurs stériles ou non stériles, les manches et les produits non stériles sont des Dispositifs non invasifs et font partie de la CLASSE I en accord avec la classification de la Directive 93/42/CEE Annexe II.

Tous les emballages sont conformes à la Directive 94/62/CE relative aux emballages et résidus d'emballages.
FDA : N° d'enregistrement : 9611194 – Numéro d'opérateur : 9003320
Norme BS EN 27740 / ISO 7740 « Dimensions des scalpels chirurgicaux à lames détachables »
Norme BS 2982 « Spécification pour matériaux et conditionnement des scalpels chirurgicaux à lames détachables »

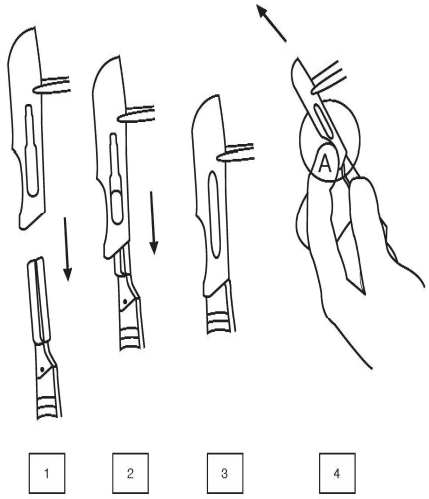
SWANN-MORTON (SERVICES) Ltd (Stérilisation) Owlerton Green - Sheffield Grande Bretagne
En charge en particulier de la stérilisation des produits fabriqués dans l'usine Swann-Morton.
ISO 13485 : 2003 – N° de certificat : MD 75859 « Irradiation des produits d'équipement médical et ancillaire, comme lames chirurgicales, implants, et conteneurs, en accord avec la norme EN 552 ».
La stérilisation des produits emballés se fait par irradiation Gamma (Cobalt 60) à une dose minimale de 25 kGy. Cette dose est contrôlée par dosimètre et validée sur le plan microbiologique.

SWANN-MORTON (MICROBIOLOGICAL LABORATORY SERVICES) Ltd (Laboratoire de contrôle) Owlerton Green - Sheffield Grande Bretagne
Laboratoire de microbiologie : ISO 13485 : 2003 – N° de certificat : MD 75864 « Fourniture de services en sous-traitance pour l'analyse microbiologique de dispositifs médicaux, leurs accessoires et leur environnement d'emploi »

SWANN-MORTON Ltd Lance Paragon - SWANN-MORTON (SERVICES) Ltd & SWANN-MORTON (MICROBIOLOGICAL LABORATORY SERVICES) Ltd
Certification par l'organisme certificateur SGS, sous le N° GB03/58532, comme conformes à la norme « ISO 14001 : 2004 – Système de management de l'Environnement ». Concerne « La conception et la fabrication de lames et manches chirurgicaux pour la chirurgie, l'artisanat et l'industrie. L'irradiation des produits d'équipement médical et ancillaire, et l'analyse microbiologique de dispositifs médicaux, leurs accessoires et leur environnement »

FICHE D'INFORMATION N° 1

MONTAGE ET DEMONTAGE DES LAMES DE BISTOURI STANDARDS



Pour fixer une lame standard sur un manche à embout large ou étroit :

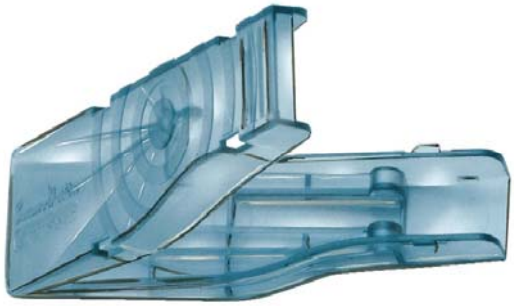
- saisir la lame avec une pince ou tout autre instrument similaire en évitant le contact avec le tranchant.
- tenir le manche de l'autre main avec la monture vers le haut (fig.1)
- positionner l'ouverture de la lame sur l'embout du manche et engager les rainures (fig.2).
- glisser la lame jusqu'à ce qu'elle s'encliquette en position (fig.3).
- pour faciliter l'assemblage, ployer légèrement la lame en la glissant sur le manche.

Pour enlever la lame :

- saisir la lame avec une pince ou tout autre instrument similaire.
- soulever le talon de la lame au point A avec l'extrémité de l'index en évitant le contact avec le tranchant et la retirer du manche avec précaution (fig.4).

Alternative au démontage manuel :

La gamme *Swann-Morton* propose un extracteur de lames qui permet d'enlever les lames en toute **sécurité** des manches types N°3 et N°4.



SWANN-MORTON/SINNER sa
ZA du Verdalaï – 13790 PEYNIER
T. 04.42.29.08.08 – F. 04.42.29.06.48
contact@swann-morton-sinner.com

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 1 :

LAME CHIRURGICALE STERILE EN ACIER AU CARBONE POUR EMBOUT DE MANCHE STANDARD

Référence : ST + N° de taille de lame (exemple : ST23 pour lame stérile N° 23)

Tailles de lames à monter sur les manches de type 3
(manches 3, 3 gradué, 3L, 5, 5A, 7, 9, B3 et B3L) :
6, 9, 10, 10A, 11, 11P, E/11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 40

Tailles de lames à monter sur les manches de type 4
(manches 4, 4 gradué, 4L, 6, 6A et manche pliant) :
18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36

Les trois réf. E/11 - 12D – 40 - font partie de la gamme « tailles spéciales »
à deux biseaux – les autres références constituent la gamme « standard »

TYPE D'ACIER :
ACIER AU CARBONE E1.30 % - composition en accord avec la norme BS 2982
qualité chirurgicale – épaisseur de lame ± 0.394 mm – origine U.E.

CONDITIONNEMENT : fabrication U.E. et Royaume Uni

SACHET UNITAIRE : comporte le numéro de lot et la date de péremption pour la traçabilité.
Le dessin de la lame n'indique pas forcément le sens d'ouverture du sachet.
Feuillet supérieur : aluminium imprimé avec un film blanc de Polypropylène orienté
Feuillet inférieur : aluminium imprimé avec la forme et le numéro de la lame sur un film de Polypropylène fondu ou de Polypropylène à haute densité
Inhibiteur de corrosion : papier kraft huilé VCI

BOITE : contient 100 lames - Etiquette avec code barre de traçabilité
Carton pelliculé blanc imprimé en rouge. Vernis par machine lithographique.
Emballée dans une feuille de cellophane.

FABRICATION – NORMES et MARQUAGE CE
Pas de latex, ni de silicium, ni de produit d'origine animale dans la fabrication des produits.
Produit fabriqué par Swann-Morton^{Ltd} à Sheffield – Grande Bretagne
Norme matériaux : BS 2982 « Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades » « matériaux et conditionnement des bistouris chirurgicaux à lame détachable »
Norme dimensions de l'ouverture : BS EN ISO 27740
Marquage CE : CE0086 - Classe IIa – N° de certificat 00482
Tous marquages normalisés – code-barre avec numéro de lot et date de péremption pour la traçabilité.

STERILISATION :
Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25 kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, Grande-Bretagne. Date de péremption 5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur l'emballage unitaire et sur la boîte.

DIMENSIONS COURANTES DES BOITES - SURCONDITIONNEMENT :
Boîte de lames pour manches type 3 : 7.4 x 8.3 x 2.9 cm – carton de 200 boîtes
Boîte de lames pour manches type 4 : 9.6 x 7.4 x 3.4 cm – carton de 150 boîtes

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 1 : suite

LAME CHIRURGICALE STERILE EN ACIER AU CARBONE POUR EMBOUT DE MANCHE STANDARD

TABLEAU DES REFERENCES D'ARTICLE POUR LES COMMANDES et DES CODES PRODUITS APPOSES SUR LES BOITES :

n° de lame	réf. Article	code produit		n° de lame	réf. Article	code produit		n° de lame	réf. Article	code produit
6	ST6	0216		15	ST15	0205		22A	ST22A	0209
9	ST9	0217		15A	ST15A	0220		23	ST23	0210
10	ST10	0201		15C	ST15C	0221		24	ST24	0211
10A	ST10A	0202		15T	ST15T	0292		25	ST25	0212
11	ST11	0203		16	ST16	0222		25A	ST25A	0215
11P	ST11P	0291		18	ST18	0223		26	ST26	0213
12	ST12	0204		19	ST19	0224		27	ST27	0214
12D	ST12D	0218		20	ST20	0206		36	ST36	0236
13	ST13	0239		21	ST21	0207		40	ST40	0240
14	ST14	0219		22	ST22	0208		E/11	STE11	0225

Tailles spéciales N°12D – 40 et E/11 : lame à deux biseaux – les autres numéros forment la gamme de tailles « standard »

TAILLES POUR MANCHES TYPE 3 : 6, 9, 10, 10A, 11, 11P, E/11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 40

TAILLES POUR MANCHES TYPE 4 : 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 12.1

LAME CHIRURGICALE « FINE »

Références : SM ou SP + numéro de lame (+ lettre S pour les lames à biseau simple)
(exemple : SM62S – SM65 – SP90)

Petites lames minces et précises en acier inoxydable pour opérations délicates dans sites opératoires réduits. Nombreuses indications en chirurgie plastique, orthopédique, vasculaire, cardio-vasculaire, gynécologique, en neurochirurgie et ORL.

GAMME :
SM61 - SM61S (= SM61sb) - SM62 - SM62S (= SM62sb) – SM64 - SM65 - SM65A - SM67 - SM68 - SM63 – SM69 - SP90 (= SP90 sp) – SP91 (= SP91 sp)

MANCHES ADAPTÉS : manches de la gamme « FINE » : réf. SF1 SF2 SF3 SF4 SF13 SF23

TYPE D'ACIER : ACIER INOXYDABLE SF100 – qualité médicale - fabrication U.E.
Composition en accord avec la norme BS EN ISO 7153-1

CONDITIONNEMENT :
Fabrication Royaume-Uni (feuillet inhibiteur et boîte) et U.E. (feuillets du sachet unitaire)

SACHET UNITAIRE :
Feuillet supérieur : aluminium imprimé avec un filme blanc de Polypropylène orienté
Feuillet inférieur : aluminium imprimé avec la forme et le numéro de la lame sur un film de Polypropylène fondu ou de Polyéthylène à haute densité
Feuillet inhibiteur de corrosion : papier kraft huilé VCI

BOITE : contient 25 lames – étiquette avec code barre de traçabilité comportant le numéro de lot et la date de péremption. Carton pelliculé blanc imprimé jaune et noir, puis vernis UV. Dessin de la lame et mentions diverses.

FABRICATION – NORMES et MARQUAGE CE
Pas de latex, ni de silicium, ni de produit d'origine animale dans la fabrication des produits.
Produit fabriqué par Swann-Morton^{Ltd} à Sheffield – Grande Bretagne

Norme pour l'acier inoxydable : BS EN ISO 7153-1 « Surgical instruments – Metallic Materials. Part 1 Stainless Steel »
« Instruments chirurgicaux – matériaux métalliques. Partie 1 Acier Inoxydable »
Norme matériaux : BS 2982 « Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades «
« matériaux et conditionnement des bistouris chirurgicaux à lame détachable »

Marquage CE : CE 0086 - Classe IIa – N° de certificat 00482 –
Tous marquages normalisés – code-barre avec numéro de lot et date de péremption pour la traçabilité.

STERILISATION : Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25 kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, Grande-Bretagne. Date de péremption 5 ans à partir de la date de stérilisation- elle est indiquée sur l'emballage unitaire et sur la boîte.

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 12.1 : suite

LAME CHIRURGICALE « FINE »

REFERENCES DE LA GAMME et CODES PRODUITS APPOSES SUR LES BOITES :

Réf. article	Code produit	Réf. article	Code produit	Réf. article	Code produit	Réf. article	Code produit
SM61	5901	SM63	5903	SM67	5907	SP90	5921
SM61S	5911	SM64	5904	SM68	5908	SP91	5922
SM62	5902	SM65	5905	SM69	5909		
SM62S	5912	SM65A	5906				

UTILISATIONS :

Les tailles SM61S et SM62S (dites « lames de burin ») sont utilisées essentiellement par les podologues-pédicures

Quelques spécialités chirurgicales couramment utilisatrices de ces lames :

	SM61	SM62	SM63	SM64	SM65	SM65A	SM67	SM68	SM69	SP90	SP91
Chirurgie cardio-vasculaire								x	x		
Chirurgie plastique		x	x	x	x	x	x		x		
Chirurgie vasculaire	x	x	x	x	x	x	x				
Dermatologie (implants capillaires)										x	x
Chirurgie gynécologique									x		
Neurochirurgie	x	x	x	x	x	x	x		x		
Ophtalmologie				x	x	x	x		x		
O. R. L.	x	x	x	x	x	x	x		x		
Chirurgie orthopédique	x	x	x					x			

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 12.2

MANCHES « FINE »

Référence : SF + un chiffre différent selon taille et type de manche.

UTILISATION :

1/ montage des lames de la gamme « FINE » : SM61 - SM61S - SM62 - SM62S - SM63 – SM64 - SM65 - SM65A - SM67 - SM68 - SM69 - SP90 - SP91

2/ montage de la lame myringotomique (lame à paracentèse)

GAMME :

Références de commande	Longueur du manche	Fixation de la lame	Code produit
SF1	13 cm	manche à embout mâchoire standard	6051
SF2	10.2 cm	manche à embout mâchoire standard	6052
SF3	7.7 cm	manche à embout mâchoire standard	6053
SF4	5 cm	manche à embout mâchoire standard	6054
SF13	13 cm	mâchoire sur embout vissé	6061
SF23	10.2 cm	mâchoire sur embout vissé	6062

TYPE D'ACIER : ACIER INOXYDABLE Type EN 58 AM – fabrication U.E.

COMPOSITION en % :

CARBONE	0.12 % max. -	SILICIUM	1.00 % max. –	PHOSPHORE	0.045 % max. –		
MANGANESE	2.00 % max. -	CHROME	17.0 à 19.0 % -	SOUFRE	0.030 % max. -	NICKEL	8.00 à 10.0 %

EMBALLAGE UNITAIRE : fabrication Royaume-Uni
Etui individuel en PVC bleu étiqueté avec numéro de lot et date de péremption – produit non stérile

FABRICATION – NORMES
Pas de latex, ni de silicium, ni de produits d'origine animale dans le processus de fabrication des produits. Produit fabriqué par Swann-Morton^{Ltd} à Sheffield – Grande Bretagne

MARQUAGE : Marquage CE - Classe I

NETTOYAGE ET STERILISATION
Les manches sont lavables en machines à laver standard ou à ultrasons, trempables dans un bain décontaminant, résistants à un bain de soude à 20°C pendant 1 heure, stérilisables en chaleur sèche ou humide - ils résistent à l'autoclave à 134°C pendant 30 mn.
Durée de vie évaluée à 5 ans au moins. Au lavage, disposer les manches avec l'embout en l'air pour éviter d'abîmer la zone de fixation de la lame.

FICHE TECHNIQUE INDIVIDUELLE N° 12.2 : suite

MANCHES « FINE »

GAMME DE MANCHES « FINE »