

INSTRUMENTS

137181-1

FR

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribué par :

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands



Fabriqué par :
aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.:+49 (0) 30 750 19 0
Fax:+49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

SYSTÈME : INSTRUMENTS

Les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments *aap* sont des matériaux pour instruments chirurgicaux conformes aux normes nationales et internationales.

Avertissements et précautions

Les instruments sont fournis non stériles par *aap* ; ils doivent impérativement être préparés avant l'utilisation.

Les instruments *aap* doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de leur fonction prévue.

D'une manière générale avant la procédure, le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale et particulièrement la technique chirurgicale correspondant aux instruments utilisés. Il est très important de sélectionner et de mettre en place correctement les instruments. Nous recommandons une planification préopératoire afin de déterminer les tailles les plus appropriées ainsi que la position finale des instruments. Des instructions relatives à la combinaison d'instruments sont fournies dans la technique chirurgicale correspondante. *aap* n'a pas testé des combinaisons d'implants et d'instruments d'autres fabricants ; ces combinaisons sont aux risques du chirurgien.

Les instruments sont des dispositifs qui peuvent être sujets à une usure liée à une utilisation répétée ; ils peuvent donc perdre leur fonctionnalité. Il faut impérativement vérifier leur fonction avant et après chaque préparation.

L'utilisateur doit informer rapidement *aap* dès que des complications liées à l'instrument utilisé surviennent.

En cas de défaillance prématurée d'instruments dont la cause suspectée est la géométrie, la qualité de la surface ou la stabilité mécanique, les renvoyer à *aap* dans un état propre, désinfecté et stérile. Le fabricant refuse tout autre renvoi d'instruments utilisés.

Emballage et stérilité

Tous les instruments *aap* sont fournis non stériles ; ils doivent impérativement être préparés avant l'utilisation.

Le fabricant garantit la propreté des dispositifs médicaux mentionnés plus haut, dans leur emballage original intact, et jusqu'au moment de l'ouverture de l'emballage. Le chirurgien est responsable du maintien de l'asepsie jusqu'au contact avec le patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage du produit avant son ouverture. Ne pas utiliser des instruments dont l'emballage est endommagé.

Préparation des dispositifs médicaux

Veillez suivre ces instructions de préparation pour préserver la qualité de vos instruments. Les diverses options de préparation sont basées sur les compatibilités des matériaux constituant les instruments concernés. La préparation correcte relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Pour la préparation, veuillez vous conformer particulièrement aux instructions et aux spécifications fournies dans le mode d'emploi et dans les règlements et normes statutaires nationales pertinentes.

Manipulation des nouveaux instruments

Les nouveaux instruments doivent être nettoyés avant une première stérilisation ou une première utilisation. Retirer complètement les capuchons et les films de protection ainsi que toutes les protections de transport.

Manipulation des instruments non stériles

- Préparer les instruments le plus rapidement possible.
- Éliminer les souillures de surface dès que possible avec un linge jetable.
- Pour les instruments munis de cannelures et de canulations, nous recommandons d'utiliser un mandrin de nettoyage pour le premier nettoyage de la canulation.
- Pour un nettoyage en machine, déposer les instruments dans des paniers à écoulement adaptés à cette procédure de nettoyage (en évitant les superpositions empêchant le rinçage).
- Démonter les instruments composés en leurs parties individuelles.
- De préférence, déposer des instruments secs.
- Pour des instruments mouillés, utiliser un agent désinfectant nettoyant indiqué par la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) (en respectant les instructions du fabricant relatives au matériau de l'instrument et au désinfectant). Avant un nettoyage et une désinfection en machine, rincer abondamment les instruments sous l'eau claire courante.
- Si nécessaire, procéder à un nettoyage aux ultrasons en respectant les instructions du fabricant de l'appareil :
 - comme assistance mécanique efficace
 - pour le prétraitement des instruments souillés par des résidus séchés, avant un nettoyage en

machine

- Autant que possible, les instruments avec extrémité de travail fileté ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons mais nettoyés uniquement à la main ou en machine. Pour un lavage en machine, il faut fixer les instruments dans des supports adéquats.

Produits de nettoyage

- Détergent : Préparer un détergent (par ex. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) en respectant les recommandations du fabricant.
- Nettoyant enzymatique : Préparer un nettoyant enzymatique (par ex. ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0-7,5) en respectant les recommandations du fabricant.

Nettoyage/désinfection à la main

- Démonter tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
- Rincer à l'eau du robinet froide pour éliminer les grosses souillures.
- Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
- Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente enzymatique.
- Rincer à l'eau du robinet froide pendant au moins une minute ; avec une seringue, rincer plusieurs fois chaque lumière très étroite.
- Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.

- Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente.
- Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
- Déposer pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
- Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
- Sécher avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
- Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Nettoyage/désinfection en machine

- Un prénettoyage manuel est obligatoire.
- Tenir compte des matériaux (par ex., titane, CoCr [cobalt-chrome], CrNi [chrome-nickel], acier inoxydable de qualité instrument, aluminium, POM [polyoxyméthylène], etc.) pour la sélection du programme de nettoyage des instruments à nettoyer. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil (fabricant de la machine de nettoyage). Nous recommandons d'utiliser un détergent peu moussant, neutre ou légèrement alcalin, de pH 7,0 à 10,0.

- Déposer les instruments dans la machine avec les articulations ouvertes et de manière à ce que l'eau puisse s'écouler des lumières, des trous borgnes et des canulations.
- Procéder au rinçage final avec de l'eau déminéralisée.
- Après le cycle de nettoyage, examiner les zones critiques (lumières, trous borgnes et canulations). Répéter le cycle ou nettoyer manuellement s'il subsiste des souillures visibles.
- Respecter une phase de séchage adéquate.
- Sortir les instruments de la machine dès la fin du programme.

Entretien/inspection

- Laisser les instruments revenir à la température ambiante.
- Lubrifier légèrement les pièces mobiles (par ex. les articulations et les crémaillères) avec une huile d'entretien stérilisable et perméable à la vapeur, autorisée par la FDA (Food and Drug Administration).
- Après chaque cycle de nettoyage/désinfection, examiner les instruments notamment pour la propreté, le fonctionnement, les dommages comme les parties pliées, fragmentées, tordues, usées ou cassées.
- Éliminer et remplacer les instruments endommagés et défectueux.

Emballage

- Ranger les instruments avec extrémités de travail filetées dans des supports adéquats.
- Bloquer les instruments avec les crémaillères fermées au premier cran.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright Medical Technology, Inc. sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ de stérilisation approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec les normes ST79:2006/A1:2008 et A2:2009 de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Conservation

L'utilisateur doit éviter toutes les conditions pouvant affecter le marquage du produit ou la durée de conservation des instruments, la surface ou la géométrie des instruments, notamment les chocs inutiles, les contraintes, la chaleur, l'exposition aux rayons UV, l'humidité, etc.

Remarques finales

Les instructions ci-dessus ont été validées par *Wright* et *aap* qui les considèrent comme une préparation adéquate pour une utilisation répétée des instruments ; elles ne remplacent cependant pas une description détaillée du processus parce qu'il n'est pas possible de fournir une description détaillée des diverses procédures de préparation utilisées dans le monde. Le préparateur est responsable de l'obtention du résultat désiré de la préparation pratique en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel du service de préparation. Il est nécessaire de procéder à une validation et à des inspections en routine du processus sur site pour vérifier les résultats. Les écarts par rapport aux instructions du fabricant doivent être évalués et documentés pour leur efficacité et les éventuelles conséquences négatives.