

MÈCHE

137182-1

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

CE 0124

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 : MÈCHE

Mèche et mèche canulée, également appelées « mèches » dans le document qui suit.
Les matériaux utilisés pour la fabrication des mèches *aap* sont des matériaux pour instruments chirurgicaux conformes aux normes nationales et internationales.

Avertissements et précautions

Les mèches sont fournies non stériles par *aap* ; elles doivent impérativement être préparées avant l'utilisation.

Les mèches *aap* doivent être utilisées 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 mèches utilisées. Il est très important de sélectionner et de mettre en place correctement les mèches. Nous recommandons une planification préopératoire afin de déterminer les tailles les plus appropriées ainsi que la position finale des mèches. Des instructions relatives à la combinaison des mèches sont fournies dans la technique chirurgicale correspondante. *aap* n'a pas testé des combinaisons d'implants et d'instruments d'autres fabricants ; ces combinaison sont aux risques du chirurgien.

Les mèches, sauf les mèches canulées, sont des dispositifs qui peuvent être sujets à une usure liée à une utilisation répétée ; elles peuvent donc perdre leur fonctionnalité. Il faut impérativement vérifier leur

fonction avant et après chaque préparation. Les mèches canulées sont exclusivement à usage unique. Les goujures des mèches de petit diamètre doivent être examinées pour vérifier qu'elles ne sont pas émoussées.

Ne pas réutiliser les instruments utilisés pour guider la mèche canulée. Les broches de Kirschner fournies par *aap* sont autorisées comme instruments exclusivement à usage unique.

L'utilisateur doit informer rapidement *aap* dès que des complications liées à la mèche utilisée surviennent.

En cas de défaillance prématurée de mèches 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 de mèches utilisées.

Instruments actionnés par un moteur chirurgical

- Les instruments doivent être utilisés exclusivement en respectant ces instructions ainsi que le mode d'emploi des systèmes de moteur chirurgical.
- Serrer les instruments jusqu'à la butée/fixation.
- Avant le démarrage initial, vérifier que l'instrument est bien fixé.
- Éviter le basculement et l'inclinaison.
- Éviter l'application d'une force excessive et assurer un refroidissement adéquat
 - afin d'éviter une défaillance prématurée
 - afin d'éviter un échauffement (nécrose thermique)
 - pour éviter le grippage des lames d'instrument
 - pour une plus grande longévité.

Emballage et stérilité

Toutes les mèches *aap* sont fournies non stériles ; elles doivent impérativement être préparées 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 mèches dont l'emballage est endommagé.

Préparation des dispositifs médicaux

Manipulation des nouvelles mèches

Les nouvelles mèches doivent être nettoyées 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 mèches non stériles

- Préparer les mèches le plus rapidement possible.
- Éliminer les souillures de surface dès que possible avec un linge jetable.
- Pour les mèches canulées, nous recommandons d'utiliser un mandrin de nettoyage pour le premier nettoyage de la canulation.
- Pour un nettoyage en machine, déposer les mèches dans des paniers à écoulement adaptés à cette procédure de nettoyage (en évitant les superpositions empêchant le rinçage).

- Démontez les mèches démontables en leurs composants.
- De préférence, déposez des instruments secs.
- Pour des mèches mouillées, utilisez un agent désinfectant nettoyant indiqué par la DGHM (en respectant les instructions du fabricant relatives au matériau de la mèche et au désinfectant). Avant un nettoyage et une désinfection en machine, rincez abondamment les mèches sous l'eau claire courante.
- Si nécessaire, procédez à un nettoyage aux ultrasons en respectant les instructions du fabricant de l'appareil :
 - comme assistance mécanique efficace
 - pour le prétraitement des mèches souillées par des résidus séchés, avant un nettoyage en machine
 - Autant que possible, les mèches avec extrémité de travail filetée ne doivent pas être nettoyées dans un bain à ultrasons mais nettoyées exclusivement manuellement ou en machine. Pour un lavage en machine, il faut fixer les mèches 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

- Démontez 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 mèches 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 mèches notamment pour la propreté, le fonctionnement, les dommages comme les parties pliées, fragmentées, tordues, usées ou cassées.
- Éliminer et remplacer les mèches endommagées et défectueuses.

Emballage

- Ranger les mèches avec extrémités de travail filetées dans des supports adéquats.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour une stérilisation à la vapeur des vis canulées à tête Darco 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 |

- 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 conformes au document ST79:2006/A1:2008 & A2:2009 de l'AAMI ; elles ont été développées et testées en utilisant un équipement 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 mèches, la surface ou la géométrie des mèches, 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 Medical Technology, Inc.* et *aap* qui les considèrent comme une préparation adéquate pour une utilisation répétée des mèches ; 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.