



MicroPort Orthopedics

**MANIPULATION DES INSTRUMENTS SUR MESURE
À USAGE UNIQUE PROPHECY® DE MICROPORT
150807-1**

Langues incluses avec le produit :

Français (fr)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.ortho.microport.com

**Pour obtenir d'autres informations et traductions, veuillez contacter le
fabricant ou le distributeur local.**



CE 0086

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

Wright Medical Australia
Unit 3/17 Rodborough Rd.
Frenchs Forest 2086
NSW, Sydney, Australia

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

BY ONLY

March 2016

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES MICROPORT

MANIPULATION DES INSTRUMENTS À USAGE UNIQUE PROPHECY® DE MICROPORT (150807-1)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS















INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

- A. USAGE PRÉVU
- B. LIMITES ET RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT
- C. CONDITIONNEMENT
- D. STÉRILISATION
- E. STOCKAGE
- F. RÉFÉRENCES

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limite de température
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant CE agréé dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par rayonnement

STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques
⌘ ONLY	Sur ordonnance uniquement
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de très haut poids moléculaire

INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

Ces instruments chirurgicaux sont réservés à un usage unique. Les dispositifs étiquetés « à usage unique » ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination. En outre, ces instruments chirurgicaux sont fabriqués en intégrant certaines caractéristiques spécifiques au patient, ce qui les rend inutilisables dans des cas autres que ceux pour lesquels ils ont été conçus.

Ces instruments chirurgicaux sont fournis propres et non stériles, et doivent être stérilisés avant utilisation. Après utilisation, ces instruments doivent être mis au rebut de manière appropriée. Les informations suivantes soulignent les étapes de traitement appropriées des instruments chirurgicaux à usage unique de MicroPort.

A. USAGE PRÉVU

Les instruments chirurgicaux d'alignement du genou total sont fabriqués sur mesure conformément à la prescription écrite d'un praticien médical dûment qualifié qui, sous sa responsabilité, indique les caractéristiques de conception spécifiques destinées au seul usage d'un patient donné.

B. LIMITES ET RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le prestataire médical doit veiller à ce que le numéro de cas indiqué sur la documentation relative à la conception corresponde au numéro de cas figurant sur l'étiquetage du dispositif. La fin de vie utile du dispositif doit correspondre à la conclusion du cas pour lequel il a été conçu. Ces instruments sont fabriqués en fonction de données spécifiques au patient, qui peuvent être modifiées à divers degrés selon son état pathologique. Il incombe au prestataire médical de déterminer si les éventuelles altérations de l'état pathologique ou de l'anatomie du patient sont suffisantes pour justifier une nouvelle conception du dispositif. Veiller à prendre d'extrêmes précautions pour éviter toute chute ou contamination du dispositif pendant l'intervention chirurgicale. Tous les dispositifs non utilisés doivent être détruits à la conclusion du cas pour lequel ils ont été conçus.

C. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement des instruments MicroPort est conçu pour les protéger lors de l'expédition. Le personnel médical est responsable en dernier ressort de la validation des méthodes ou matériaux de conditionnement utilisé(e)s, y compris des systèmes de conditionnement rigides réutilisables, pour les procédés de stérilisation et le maintien de la stérilité dans un établissement de soins de santé particulier. Des tests doivent être effectués dans l'établissement de soins concerné afin de s'assurer que toutes les conditions essentielles à la stérilisation sont satisfaites. MicroPort n'est en aucun cas responsable ni garant de la stérilité des instruments fournis par MicroPort.

D. STÉRILISATION

Les instruments de MicroPort fabriqués en nylon peuvent être stérilisés à la vapeur sans effets nuisibles. Tous les instruments à stériliser doivent être conditionnés de manière appropriée au type de stérilisation. Le conditionnement doit permettre le contact de l'agent de stérilisation avec les instruments tout en servant de barrière aux micro-organismes, et ce tout au long de la durée de stockage concernée. L'utilisateur doit porter des gants non pelucheux (en latex ou en nitrile) lors de la manipulation des instruments afin de minimiser les biocharges et les particules.

AVERTISSEMENTS

- Manipuler les instruments avec une extrême précaution pour éviter tout accident : consulter un spécialiste du contrôle des infections pour définir et vérifier les procédures de sécurité appropriées à tous les niveaux de contact direct avec les instruments.

STÉRILISATION

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments de MicroPort sont les suivantes :

1. Envelopper le composant en double avec une enveloppe CSR (centrale de distribution des fournitures) approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale similaire.
2. Autoclaver selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Impulsions de préconditionnement	3
	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	16 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. S'assurer que les implants sont à température ambiante avant l'implantation. Éviter le contact avec des objets durs qui risqueraient de provoquer des détériorations.

Ces recommandations sont conformes aux normes ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008 et A2:2009, Tableau 5, Ligne 1 ; elles ont été développées et validées en utilisant un équipement spécifique afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. En raison de variations dans l'environnement et l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations produiront la stérilité escomptée dans l'environnement concerné. En cas de modifications des conditions de traitement, des matériaux d'emballage ou de l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être démontrée.

NETTOYAGE MANUEL

Les instructions de nettoyage manuel suivantes ont été validées en tant que méthode de nettoyage alternative des instruments sur mesure PROPHECY® de MicroPort Orthopedics. Cette procédure de nettoyage a uniquement été validée pour être utilisée avant la stérilisation initiale du produit pour son patient prévu.

1. **Démonter** selon les instructions du fabricant (si applicable).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale (si applicable).
3. **Immerger** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente enzymatique.

5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant 1 minute au minimum ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue.
6. **Immerger** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les directives du fabricant.
7. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente.
8. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
9. **Soniquer** pendant un minimum de 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
11. **Sécher** avec un chiffon propre, doux, absorbant et à usage unique.
12. **Procéder à une inspection visuelle** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être minutieusement inspectées. Si nécessaire, nettoyer à nouveau jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses pour nettoyer la plupart des lumières ; cependant, l'utilisation d'une seringue pour rincer les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

E. STOCKAGE

Les instruments chirurgicaux qui ne sont pas utilisés rapidement doivent être conservés propres et complètement secs. Le conditionnement dans lequel sont placés les instruments peut offrir une barrière efficace pour prévenir la contamination. Le type de conditionnement requis pour la stérilisation à la vapeur est une enveloppe CSR approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale. Ce type de conditionnement offre un niveau de protection contre la contamination, qui doit correspondre à l'objectif final de l'instrument. Les instruments chirurgicaux doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et être protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

F. RÉFÉRENCES

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Stérilisation des instruments médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des instruments médicaux restérilisables).

AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Conception, test et étiquetage des instruments médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : guide à l'attention des fabricants de dispositifs).

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux).