



MicroPort

Orthopedics

FR

NETTOYAGE ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS MICROPORT 150802-0

Langues incluses avec le produit :

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

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

Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Information**

(Informations de prescription).

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



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
États-Unis



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
Pays-Bas

*** Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (si applicable).**

R ONLY

Octobre 2013

Imprimé aux États-Unis

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
MicroPort Orthopedics Inc.
NETTOYAGE ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS MICROPORT
(150802-0)

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Après utilisation, ces instruments doivent au minimum être décontaminés, nettoyés et rangés de manière adéquate. Les informations suivantes décrivent les étapes de retraitement des instruments chirurgicaux MicroPort propres à assurer leur durée de vie prolongée.

Précautions peropératoires

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications prévues et selon les modes d'emploi de MicroPort, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

- Inspecter les dispositifs **avant toute utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après leur retrait du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider MicroPort à analyser la situation.
- Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non retrait du corps du patient.
- Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en incluant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle du fragment (si connue) ;
 - b. la taille du fragment (si connue) ;
 - c. l'emplacement du fragment ;
 - d. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
 - e. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

Produits de nettoyage	
Eau	Utiliser de l'eau froide déminéralisée ou purifiée par osmose inverse. Les températures supérieures à 60 °C (140 °F) auront pour effet de coaguler les protéines et de les rendre difficiles à éliminer des instruments contaminés.
Détergent	Préparer un détergent (par ex., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) selon les directives du fabricant.
Agent de nettoyage enzymatique	Préparer un agent de nettoyage enzymatique (par ex., ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 à 7,5) selon les directives du fabricant.
Accessoires pour le nettoyage manuel	Brosses et/ou cure-pipes, seringues, gants, tissu jetable absorbant (par ex., KIMWIPE®, Kimtech Science)
Nettoyeur à ultrasons	Les nettoyeurs à ultrasons doivent être contrôlés régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
Limites et restrictions relatives au retraitement	
Les instruments chirurgicaux sont conçus pour durer et pour pouvoir être réutilisés. Les instruments réutilisables de MicroPort sont généralement fabriqués en acier inoxydable, ce qui leur assure une durée de vie prolongée lorsqu'ils sont correctement manipulés et entretenus. Un traitement répété n'a qu'un effet minimal sur ces instruments. Leur fin de vie utile est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.	
Les dispositifs étiquetés pour un 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 une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination (énumération non exhaustive).	

Nettoyage/désinfection	
Avertissements	<p>Manipuler les instruments tranchants 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.</p> <p>Toujours 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. La stérilisation flash des instruments individuels en autoclave doit être évitée autant que possible. Les composants non enveloppés NE conservent PAS leur stérilité.</p>
<p>Nettoyer les instruments le plus tôt possible après leur utilisation. Ne laisser sécher ni sang ni débris sur les instruments. Si le nettoyage doit être différé, placer les instruments par groupes dans un récipient couvert et rempli d'eau froide ou d'une solution enzymatique ou détergente adéquate pour retarder le séchage. Nettoyer tous les instruments, qu'ils aient été ou non utilisés ou involontairement mis en contact avec du sang ou du sérum physiologique.</p>	
Préparation pour le nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Le processus de nettoyage doit être effectué de manière à ce que toutes les parties de l'instrument chirurgical soient exposées dans les limites permises par sa conception. Il doit être effectué par du personnel correctement vêtu d'une blouse, de gants et d'un équipement de protection individuelle. Cette procédure peut nécessiter d'ouvrir tous les éléments à charnières ou de démonter les éléments constitués de pièces multiples ou amovibles. • Les éléments comportant des surfaces emboîtables telles que cliquets, charnières, cannelures, lumières, trous borgnes, etc. doivent être soigneusement nettoyés pour en retirer tous les débris visibles. • Des instructions de montage/démontage complémentaires figurent dans la notice des techniques chirurgicales spécifiques au produit.
Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> Démonter tous les composants selon les instructions du fabricant (si applicable). Rincer à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale. Immerger dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes. 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. 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. Immerger dans une solution détergente préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes. 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. Rincer soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI). Soniquer pendant un minimum de 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant. Rincer soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI). Sécher avec un chiffon propre, doux, absorbant, à usage unique. 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. <p>Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses (cure-pipe par exemple) 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.</p>

Nettoyage et désinfection automatisés	<p>Un procédé de nettoyage automatique peut comprendre l'emploi d'un laveur-stérilisateur, d'un laveur-désinfecteur, d'un nettoyeur à ultrasons ou de machines de types apparentés pouvant nettoyer et décontaminer des instruments. Les nombreux types de systèmes de lavage automatique sont accompagnés d'instructions individuelles uniques qu'il convient de respecter. Ces machines effectuent habituellement un rinçage préliminaire à l'eau froide suivi d'un cycle de nettoyage avec un détergent faiblement moussant (pH neutre à légèrement basique de 7,0 à 10,0). Le détergent est totalement éliminé par un rinçage, suivi d'un rinçage final dans de l'eau déminéralisée ou purifiée par osmose inverse. Le cycle de traitement peut également inclure une fonction de séchage pour les instruments nettoyés. La machine de nettoyage automatique peut également comporter un cycle de décontamination, qui est discuté dans la section suivante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les nettoyeurs à ultrasons peuvent être utilisés avec de l'eau chaude à la température recommandée par le fabricant (normalement entre 32 et 60 °C [90 à 140 °F]) et des détergents à formulation spéciale. Suivre les directives du fabricant pour utiliser une solution de nettoyage formulée spécialement pour les nettoyeurs à ultrasons. Tenir compte du fait que les méthodes de chargement, les boîtiers d'instruments, la température de l'eau et d'autres facteurs externes peuvent modifier l'efficacité de l'appareil. • Un appareil de lavage et de décontamination lave et décontamine les instruments. L'élimination complète des souillures des fentes et des dents étant dépendant de la configuration de l'instrument, de la durée d'exposition, de la pression et du pH de la solution détergente, un brossage préalable peut s'avérer nécessaire. Se familiariser avec les instructions du fabricant concernant l'emploi et le fonctionnement de l'appareil. Tenir compte du fait que le chargement, le détergent, la température de l'eau et d'autres facteurs externes peuvent modifier l'efficacité de l'appareil.
---------------------------------------	--

Inspection, entretien et test

Les instruments chirurgicaux et les boîtiers d'instruments sont susceptibles d'être endommagés par un usage prolongé, non conforme, ou une manipulation peu précautionneuse. Un soin particulier doit être pris pour éviter de compromettre leur bonne performance. Pour minimiser les dommages, il est recommandé de prendre les précautions suivantes :

- Inspecter le boîtier d'instruments et les instruments dès réception ainsi qu'après chaque utilisation et chaque nettoyage afin de déceler tout dommage éventuel. Les instruments qui ne sont pas complètement propres doivent être nettoyés de nouveau et ceux qui nécessitent une réparation mis de côté pour être réparés ou retournés à MicroPort.
- Après le nettoyage, remonter les instruments démontés et les ranger au bon endroit dans leurs boîtiers, le cas échéant.
- Utiliser les instruments exclusivement selon leurs indications prévues.
- Pour les dispositifs dotés de surfaces à charnières/emboîtables ou comportant des parties mobiles, un lubrifiant biocompatible de qualité chirurgicale et conçu pour les instruments médicaux stérilisés par la chaleur doit être utilisé en suivant les recommandations du fabricant.

MicroPort n'assume aucune responsabilité concernant cet instrument, ou toute partie de ses composants, en cas de réalisations ou de tentatives de réparations et/ou de modifications autres que celles effectuées par MicroPort.

Conditionnement

Les boîtiers des instruments MicroPort sont prévus pour protéger les instruments lors de l'expédition. Le personnel médical est responsable en dernier ressort de l'adéquation 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'assume aucune responsabilité survenant d'un défaut de propreté ou de stérilité des dispositifs médicaux fournis par MicroPort qui auraient dû être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur final.

Stérilisation

Les instruments MicroPort fabriqués en acier inoxydable peuvent être stérilisés à la vapeur sans effets nuisibles. **Les instruments contenant du UHMWPE (polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé) ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur car la chaleur abîme le plastique.** Ces instruments doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) ou par d'autres méthodes de stérilisation validées. Tous les instruments à stériliser doivent être minutieusement nettoyés et 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 réutilisables afin de minimiser les biocharges et les particules. Inspecter l'emballage du produit pour vérifier l'absence de déchirures, de trous, d'humidité ou d'autres défauts. En cas de doute, mettre les instruments de côté et les traiter de nouveau.

Stérilisation à la vapeur

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments MicroPort réutilisables 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)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. Assurez-vous 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 AAMI ST79, Tableau 5 ; elles ont été développées et validées en utilisant un équipement spécifique. 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.

Stérilisation à l'OE

Les instruments devant être stérilisés à l'OE doivent être nettoyés et conditionnés de manière appropriée. Le conditionnement des instruments stérilisés à l'OE varie quelque peu par rapport à la stérilisation à la vapeur puisqu'il est possible d'utiliser des formats papier-papier, film papier ou film polyéthylène-Tyvek®, non-tissés synthétiques, textiles et des systèmes de récipients rigides convenant à la stérilisation à l'OE. Utiliser uniquement une enveloppe ou une poche de stérilisation approuvée par la FDA, ou tout autre système conçu pour permettre la pénétration de l'agent de stérilisation et maintenir la stérilité. Le caractère unique des stérilisateur à l'OE destinés à un usage en milieu hospitalier par rapport aux stérilisateur à l'OE industriels ne permet pas à MicroPort de fournir une liste des paramètres de traitement. Les différentes variables impliquées dans le procédé de stérilisation à l'OE, telles que la concentration d'OE et la durée d'exposition, le pourcentage d'humidité relative ou la température, peuvent varier de manière importante dans une unité hospitalière par rapport aux paramètres d'un stérilisateur industriel. Se conformer aux recommandations du fabricant du stérilisateur pour la stérilisation à l'OE gazeux. Les instruments chirurgicaux de MicroPort peuvent être traités à 55 °C (131 °F).

Stockage

Les instruments chirurgicaux qui ne sont pas utilisés rapidement ou qui ne sont pas retournés immédiatement à MicroPort doivent être conservés propres, décontaminés et complètement secs. Le conditionnement dans lequel les instruments sont stérilisés peut offrir une barrière efficace de prévention de la contamination. Les instruments enveloppés dans du papier hermétiquement scellé ou dans une poche en polyéthylène Tyvek® peuvent être conservés dans un sac en polyéthylène hermétiquement fermé pour être stérilisés ultérieurement. Tous les instruments retournés à MicroPort doivent être nettoyés et décontaminés avant leur expédition. Les quatre principaux types de conditionnement pour la stérilisation à la vapeur sont les matériaux textiles, les matériaux non-tissés, les enveloppes et les systèmes de récipients rigides. Ces types de conditionnement offrent différents niveaux de protection contre la contamination, qui doivent correspondre à l'objectif final de l'instrument.

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). ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Stérilisation des produits de soins de santé – Chaleur humide ANSI/AAMI ST79:2006 Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé). AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers ((Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : un guide pour les fabricants de dispositifs). AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Un recueil de procédures, de matériel, de méthodes de test et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables).

La conformité aux normes ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 et AAMI TIR 30 est indiquée dans la procédure de validation de la stérilité L114-0015. Les validations sont effectuées selon la norme AAMI ST79 applicable et sont notées comme telles.