



# MicroPort Orthopedics

**SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT**  
152219-0

**Langues incluses avec le produit :**

Français (fr)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site Web  
[www.ortho.MicroPort.com](http://www.ortho.MicroPort.com)

Cliquez ensuite sur l'option **Informations de prescription** .

**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.



MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**\* Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (le cas échéant).**

**R** ONLY

July 2016  
Printed in U.S.A

À l'intention du chirurgien  
**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**  
**SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT**  
**(152219-0)**

SOMMAIRE

DÉFINITIONS















DESCRIPTION







- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. AVERTISSEMENTS
- D. PRÉCAUTIONS
- E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE

**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

<b>Symbole</b>	<b>Définition</b>
	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

	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques
	Sur ordonnance uniquement
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Compatible avec la RM sous certaines conditions
<b>Abréviation</b>	<b>Matériaux</b>
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

MicroPort Orthopedics Inc. offre une sélection de prothèses pour l'arthroplastie du genou. Les composants de ces systèmes comprennent des composants fémoraux, tibiaux et patellaires, ainsi que des accessoires. Les prothèses modulaires à quille proposées dans les systèmes tibiaux ADVANCE® and EVOLUTION® peuvent être utilisées de manière interchangeable dans les deux systèmes. Pour éviter les problèmes d'incompatibilité ou de défaut d'alignement des composants, utiliser uniquement des composants MicroPort.

Les composants fémoraux, tibiaux et patellaires fabriqués à partir de divers matériaux, notamment alliage cobalt-chrome-molybdène, alliage de titane, titane pur, acier inoxydable, polyméthylméthacrylate (PMMA) et polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE), tous étant conformes aux normes ASTM ou ISO. La matière du composant est indiquée sur l'étiquette apposée sur l'extérieur du carton. La compatibilité des tailles de dispositif est indiquée dans la technique chirurgicale concernée.

Les composants en cobalt-chrome et en titane à revêtement poreux comportent un revêtement en billes de cobalt-chrome et en billes de titane pur, respectivement. Le revêtement poreux, qui est appliqué sur une base tibiale BIOFOAM®, est fabriqué à partir de titane commercialement pur. Des revêtements d'hydroxylapatite (HA) sont fournis sur des surfaces grenillées ou poreuses pour des applications non cimentées uniquement.

Les implants sont des dispositifs à usage unique exclusivement.

## A. INDICATIONS

**Remarque :** Le système de genou à resurfaçage fémoro-patellaire FPV n'est pas homologué aux États-Unis ni au Canada.

### Prothèses totales du genou

L'utilisation des prothèses totales du genou MicroPort est indiquée en arthroplastie du genou chez les patients à maturité squelettique dans les conditions suivantes :

- 1) arthropathie dégénérative non inflammatoire, telle que arthrose, arthrite traumatique ou nécrose avasculaire ;
- 2) arthropathie dégénérative inflammatoire, telle que polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) correction d'une déformation fonctionnelle ;

- 4) procédures de reprise lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué ; et traitement de fractures qui sont ingérables par d'autres techniques.

Les **prothèses totales du genou à pivot médian non poreuses EVOLUTION®** sont pour usage cimenté uniquement.

Les **prothèses totales du genou à pivot médian non poreuses EVOLUTION®** sont conçues pour un usage cimenté uniquement.

**L'embase tibiale à pivot médian et les composants de l'insert ADVANCE® 913** (qui n'ont pas reçu l'autorisation de vente au Canada) sont conçus pour être utilisés avec du ciment osseux.

**Les composants de la prothèse totale du genou à revêtement poreux** sont conçus pour être utilisés sans ciment osseux.

Le système tibial ADVANCE® BIOFOAM® est conçu pour être utilisé sans ciment et avec les quilles modulaires EVOLUTION® et ADVANCE®.

**Le système de sauvegarde de membre** est indiqué dans les interventions nécessitant une résection radicale et un remplacement du fémur distal et/ou du tibia proximal dans les conditions suivantes :

- 1) patients souffrant d'arthropathie grave du genou ne répondant à aucun traitement conservateur ni à une meilleure alternative chirurgicale ;
- 2) intervention chirurgicale pour traumatisme grave, arthroplasties de reprise du genou et/ou indications oncologiques ;
- 3) maladies métastatiques (par ex., ostéosarcomes, chondrosarcomes, tumeurs à cellules géantes, tumeurs osseuses).

#### Système de genou de resurfaçage unicondytaire et fémoro-patellaire

L'utilisation des systèmes de genou de resurfaçage unicondytaire et fémoro-patellaire MicroPort est indiquée en arthroplastie du genou chez les patients à maturité squelettique dans les conditions suivantes :

- 1) arthropathie dégénérative non inflammatoire, telle que arthrose, arthrite traumatique ou nécrose avasculaire ;
- 2) correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 3) procédures de reprise lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué ; et traitement de fractures qui sont ingérables par d'autres techniques.

**Les systèmes de genou unicondytaires** sont indiqués pour les patients atteints d'arthropathie unicompartimentale décollant des indications ci-dessus avec ou sans valgus, varus ou déformations en flexion où tous les ligaments sont intacts.

Le **système de genou unicondytaire EVOLUTION®** (non autorisé à la vente au Canada) est conçu exclusivement pour un usage cimenté.

## **B. CONTRE-INDICATIONS**

Les patients doivent être informés de ces contre-indications. Les contre-indications comprennent :

- 1) infection déclarée ;
- 2) foyers d'infection distants (susceptibles de provoquer une dissémination hémotogène vers le site d'implantation) ;
- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par une destruction articulaire ou une résorption osseuse visible à la radiographie ;
- 4) patients à squelette immature ;
- 5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par exemple, antécédents de paralysie, fusion et/ou force insuffisante des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable.

Une utilisation avec des vis à os en acier inoxydable est contre-indiquée.

L'utilisation de l'arthroplastie unicondylienne du genou et du resurfaçage fémoro-patellaire est contre-indiquée en présence d'une arthrite inflammatoire.

## C. AVERTISSEMENTS

Les effets biologiques potentiels à long terme des particules métalliques d'usure et de la libération d'ions métalliques ne sont pas connus. Des questions concernant la carcinogénicité ont été soulevées dans la littérature ; aucune étude n'a apporté de preuves concluantes de la carcinogénicité des particules métalliques d'usure ou des ions métalliques.

Ne **JAMAIS** combiner des composants réalisés par des fabricants différents.

## D. PRÉCAUTIONS

### Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant toute intervention, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter MicroPort pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

La sélection du patient doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. D'autres situations présentant un risque d'échec accru sont notamment :

- 1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
- 2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
- 3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
- 4) ostéomalacie ;
- 5) mauvais pronostic de cicatrisation adéquate (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition).

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée suite à certaines activités ou certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être avisé des autres risques que le chirurgien estime devoir divulguer.

### Précautions peropératoires

Des instruments spéciaux sont disponibles et doivent être utilisés pour garantir la mise en place précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de différents fabricants. Bien que rare, une rupture des instruments peut survenir, surtout si les instruments sont soumis à un usage répété ou à une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention pour rechercher toute trace d'usure ou d'endommagement.

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.

**La sélection correcte de la prothèse est importante.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'arthroplastie du genou. Les prothèses de genou exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les implants de taille plus petite sont conçus pour les patients ayant de petits os et généralement de moindre poids. De tels composants risquent de ne pas convenir pour d'autres patients. Les chirurgiens sont invités à exercer leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse.

Il est recommandé d'utiliser des gabarits préopératoires et des prothèses d'essai pour garantir le choix de prothèses de taille appropriée. Utiliser uniquement avec des composants prothétiques de dimension appropriée. L'utilisation de composants non compatibles risque de gêner leur articulation, d'entraîner leur usure et leur éventuelle défaillance, et de contribuer également à la laxité de l'articulation.

Le **système de genou FPV** ne doit pas être utilisé avec un autre système de genou quel qu'il soit.

**Application cimentée.** Prendre soin d'assurer un soutien complet de tous les composants de la prothèse implantés dans du ciment osseux de manière à éviter des contraintes concentrées pouvant provoquer une défaillance du dispositif ou du manteau de ciment. Un nettoyage complet avant de refermer le site d'implantation, notamment l'élimination complète des éclats osseux, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques, est essentiel pour prévenir une usure accélérée des surfaces articulaires de la prothèse.

**Application non cimentée.** La fixation adéquate de l'implant au moment de l'intervention est essentielle pour la réussite de la procédure. Les composants fémoro-tibiaux doivent s'adapter par pression dans le fémur/tibia, ce qui nécessite une technique opératoire précise et l'emploi d'instruments spécifiques. Une fracture périopératoire du fémur/tibia peut survenir pendant la mise en place de la prothèse. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

**Composants modulaires.** Les composants modulaires doivent être assemblés de manière sûre pour prévenir toute dissociation. Éviter les montages et démontages répétés des composants modulaires, qui risqueraient de compromettre la capacité de verrouillage des composants. Les débris chirurgicaux doivent être éliminés des composants avant le montage, car des débris peuvent entraver le bon ajustement et interférer avec les mécanismes de verrouillage des composants modulaires, ce qui peut entraîner un échec précoce de l'intervention.

**Vis de fixation.** Les vis de fixation, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être vissées à fond pour assurer une fixation stable et éviter toute interférence avec la mise en place correcte des composants.

**Alignement des composants.** Veiller à rétablir le bon alignement de l'articulation et à équilibrer la tension des ligaments. Un défaut d'alignement de l'articulation peut entraîner une usure excessive, le desserrage de la prothèse et des douleurs ayant pour conséquence une reprise prématurée d'un ou plusieurs composants de la prothèse.

#### Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'à obtention d'une fixation adéquate et d'une cicatrisation suffisante. Une activité excessive et un traumatisme affectant le remplacement de l'articulation ont été impliqués dans l'échec de la reconstruction en raison d'un descellement, d'une fracture et/ou d'une usure des composants prothétiques. Un descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant plus aléatoire la réussite d'une intervention de reprise.

Un suivi périodique à long terme est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.

Il est recommandé de procéder à des radiographies postopératoires périodiques et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descellements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

La compatibilité avec la RM sous certaines conditions, le cas échéant, est déterminée par des essais expérimentaux et est indiquée sur l'étiquetage de l'emballage immédiat du produit par le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » défini dans la légende du tableau 1 ci-dessus. Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation des implants métalliques en milieu IRM, notamment migration des composants, induction de chaleur et interférence ou distorsion de signaux à proximité du ou des composants. L'induction de chaleur au niveau des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et aux matériaux des composants, ainsi qu'à la puissance, durée et séquence d'impulsions de l'IRM. Comme l'équipement IRM n'est pas normalisé, la gravité et la probabilité d'un tel phénomène sont inconnues pour ces implants.

Les systèmes de genou MicroPort qui ne possèdent pas le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage n'ont pas été évalués pour l'innocuité et la compatibilité en milieu IRM. L'échauffement et la migration des systèmes de genou MicroPort n'ont pas été testés en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, MicroPort ne peut faire aucune recommandation en ce qui concerne l'utilisation de l'IRM avec ces implants, les considérations de sécurité, ou la précision de l'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tous les dispositifs passifs, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment distorsion de l'image pour l'IRM et diffusion des rayons X en cas de TDM.

Les systèmes de genou MicroPort qui ne possèdent pas le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage n'ont pas été testés expérimentalement dans les conditions suivantes.

#### Informations relatives à la sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les articles portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage sont compatibles avec la RM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut sans risque passer un examen d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas et 3,0 teslas uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Système RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique moyen (SAR) corps entier < 2 W/kg pour le repère patient au-dessus de l'acétabulum et < 0,5 W/kg pour le repère patient en dessous de l'acétabulum
- L'effet des antennes d'émission RF locales n'a pas été testé et ces antennes ne sont pas recommandées dans la zone de l'implant

Dans les conditions d'examen définies plus haut, les dispositifs portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » devraient produire une montée de température maximale de 10,95 °C à 1,5 tesla/64 MHz et de 7,8 °C à 3,0 teslas/128 MHz après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image causés par l'ensemble du dispositif de genou MicroPort s'étendent sur environ 50 mm du dispositif quand celui-ci est observé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
3. 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.
4. Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en mentionnant les informations suivantes :
  - a. la composition matérielle, la taille et l'emplacement du fragment (si connue) ;
  - b. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
  - c. 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.

## **E. LES EFFETS SECONDAIRES** peuvent inclure :

- 1) ostéolyse (résorption osseuse progressive). L'ostéolyse peut être asymptomatique, si bien que des examens radiographiques réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures ;
- 2) production de particules entraînant des taux d'usure accrus nécessitant une reprise précoce. Déséquilibre des tissus mous entraînant une usure excessive ;
- 3) réactions allergiques aux matériaux ; sensibilité au métal qui peut entraîner des réactions histologiques ;
- 4) retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (précoce ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. En de rares occasions, il peut être nécessaire de procéder à une arthrodèse de l'articulation concernée ou à une amputation du membre ;
- 5) chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
- 6) lésions des vaisseaux sanguins ou hématome ;
- 7) lésions neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et lésions neurologiques subcliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- 8) troubles cardiovasculaires incluant une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- 9) luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- 10) calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne au regard de la mobilité de l'articulation ;
- 11) déformation varus-valgus ;
- 12) arthrose traumatique du genou due au positionnement peropératoire de l'extrémité ; 13) **p l a g e** inadéquate de mouvement due à un choix ou un positionnement inapproprié de composants, calcification périarticulaire, contracture en flexion ;
- 14) fracture fémorale, tibiale ou patellaire, ou fracture ; fracture de composant pendant ou après l'intervention ; fracture en raison d'un traumatisme ou d'une mise en appui excessive, notamment en présence d'une masse osseuse insuffisante ;
- 15) raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
- 16) aggravation des problèmes du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale en raison d'une différence de longueur des jambes, d'une médialisation excessive du fémur ou d'une déficience musculaire ;
- 17) douleur.

## **F. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

### **Implants**

Les implants sont stérilisés par rayonnement gamma, oxyde d'éthylène ou plasma gazeux. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour prendre connaissance de la méthode de stérilisation spécifique. Les implants irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et à un maximum de 40 kiloGrays de rayonnement gamma.

À moins qu'il ne soit fourni non stérile, ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface. Cela est particulièrement important pour la manipulation de prothèses à revêtement poreux et à revêtement HA. Éviter que les surfaces poreuses ou en HA soient mises en contact avec des tissus ou d'autres matières libérant des fibres.



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) : dégradation significative des performances du dispositif, infection et contamination croisée.

Une prothèse ne doit jamais être restérilisée ou réutilisée après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Elle doit être éliminée. MicroPort décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

## AVERTISSEMENTS

- Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être retirés de l'implant avant l'implantation.
- Ne **JAMAIS** stériliser/restériliser à la vapeur des implants en céramique, HA, sulfate de calcium, en plastique et/ou métal/plastique. Si la stérilisation/restérilisation d'un ou plusieurs composants métalliques est requise, procéder comme décrit ci-dessous.

## Instruments

### Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants selon les instructions fournies par le fabricant (le cas échéant).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale.
3. **Immerger** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils souples 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 souples 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 l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

**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 dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

## Stérilisation

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. 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 compatibles avec les directives ANSI/AAMI ST79 : 2006 Tableau 5<sup>1</sup> et ont été développées et validées à l'aide d'équipements spécifiques. 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.

Pour plus d'informations sur les instruments, consulter la documentation « Nettoyage et manipulation des instruments de MicroPort ».

## **G. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et être protégés du soleil et des températures extrêmes.

**ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.**

<sup>1</sup> Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé) (ANSI/AAMI ST79:2006). (ANSI/AAMI ST79:2006).