



MicroPort Orthopedics

NETTOYAGE ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS MICROPORT

150802-1

Langues incluses avec le produit :

Français (fr)

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

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

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.

EC REP

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).**

Rx ONLY










Décembre 2017














À l'intention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
NETTOYAGE ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS MICROPORT
(150802-1)

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	Titre [explication supplémentaire] ; Numéro de référence/Norme n°	Texte explicatif de la norme
	Code de lot ; 5.1.5	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.
	Numéro de référence ; 5.1.6	Indique le numéro de référence du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.
	Ne pas réutiliser ; 5.4.2	Indique que le dispositif médical est à usage unique ou qu'il doit être utilisé chez un seul patient lors d'une procédure unique.
	Attention [consulter les avertissements ou les précautions] ; 5.4.4	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif lui-même.
	Consulter le mode d'emploi [instructions d'utilisation] ; 5.4.3	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi [instructions d'utilisation].
	Consulter le mode d'emploi [mode d'emploi électronique] [Si applicable, consulter l'adresse http://www.ortho.microport.com/ifus ou téléphoner au +1 901-290-5290 ; pour une demande urgente, téléphoner au +1 901-354-8134 pour obtenir le mode d'emploi] ; 5.4.3 A.15	Indique que le mode d'emploi [avertissements ou précautions] est disponible au format électronique.
	Date de péremption ; 5.1.4	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Limite de température ; 5.3.7	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé sans aucun risque.
	Conserver au sec ; 5.3.4	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.

	Conserver à l'abri des rayons du soleil ; 5.3.2	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.
	Date de fabrication ; 5.1.3	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Fabricant ; 5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que spécifié par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.
	Représentant agréé dans l'Union européenne ; 5.1.2	Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.
	Stérile ; 5.2.1	Indique que le dispositif médical a été soumis à un processus de stérilisation.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; 5.2.3	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Stérilisé par rayonnement ; 5.2.4	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
	Ne pas restériliser ; 5.2.6	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
	Non stérile ; 5.2.7	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale ; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ; 21 CFR 801.109 – Code de la réglementation fédérale des États-Unis, Titre 21, Partie 801, Étiquetage	L'utilisation de ce dispositif comporte des risques ; en conséquence, il doit être utilisé sous la supervision d'un praticien agréé par la loi.
	Compatible IRM sous certaines conditions ; ASTM F2503 - Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique (Numéro de désignation 8-349 de la FDA).	Indique que l'article a démontré qu'il ne posait aucun risque connu dans un environnement RM spécifié avec des conditions d'utilisation spécifiées. Si applicable, les conditions peuvent être consultées sur la notice du produit ou à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus .
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; 5.2.8	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Marquage CE ; 93/42/CEE - Directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux, Annexe XII, Marquage de conformité	Indique que le dispositif satisfait aux dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles ou stériles. Les instruments fournis stériles doivent être considérés comme stériles sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant au +1 866 872 0211 pour obtenir des instructions.

Les instruments chirurgicaux fournis non stériles 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 appropriées des instruments chirurgicaux MicroPort, destinées à assurer leur durée de vie prolongée. Le nettoyage peut être entièrement manuel (Option 1 ci-dessous), ou peut être assisté par un laveur automatique (Option 2).

PRÉCAUTIONS PEROPÉRATOIRES

Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications spécifiées dans leur notice et au mode d'emploi de MicroPort, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

- Inspecter les instruments avant toute utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration fonctionnelle inacceptable qui pourrait rendre l'instrument inutilisable :
 - Anomalies visuelles telles que surfaces usées, bords émoussés, signes de corrosion, piqûres, fissuration ou décoloration.
 - Difficulté à actionner, verrouiller, ou assembler les pièces.
 - Dommages survenus pendant le transport ou le stockage.
- 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 les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
- Si un implant ou un instrument est jugé inacceptable ou endommagé, le conserver pour aider MicroPort à analyser la situation. Contacter le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 866 872 0211 pour recevoir les instructions de renvoi de l'appareil au fabricant pour évaluation.
- 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 mentionnant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. la taille du fragment (si elle est 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 exemple, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) selon les directives du fabricant.
Agent de nettoyage enzymatique	Préparer un agent de nettoyage enzymatique (par exemple, 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 exemple, 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	
<p>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 confère 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.</p> <p>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.</p>	
Nettoyage/désinfection	
<p>Les processus de nettoyage manuel et automatisé indiqués ci-dessous ont été validés pour les instruments réutilisables conformément à la norme AAMI TIR30 2003, <i>A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices</i> (Un recueil de procédures, de matériaux, de méthodes de test et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables).</p>	
Remarque : Pour assurer un traitement approprié, suivre les normes en vigueur dans l'établissement de santé.	
Avertissements	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.
	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>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.
Option 1 : Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démonter les instruments assemblés avant le nettoyage. Pour les instruments dotés de pièces mobiles, déplacer les pièces sur toute leur amplitude de mouvement lors du nettoyage afin de nettoyer les pièces mobiles dans toutes les positions. 2. Rincer à l'eau froide (environ 16 °C) du robinet pour éliminer les agents contaminants visibles. 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 (environ 16 °C) 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 neutre 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 ou à grande eau 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) pendant 1 minute. 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. <p>Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses (cure-pipe, p. ex.) 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.</p>

Option 2 :
Nettoyage
automatisé

Pré-nettoyage

1. **Démonter** les instruments assemblés avant le nettoyage. Pour les instruments dotés de pièces mobiles, déplacer les pièces sur toute leur amplitude de mouvement lors du nettoyage afin de nettoyer les pièces mobiles dans toutes les positions.
2. **Rincer** à l'eau froide (environ 16 °C) du robinet pour éliminer les agents contaminants visibles. Pendant le rinçage, frotter soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières et les trous borgnes à l'aide d'une seringue.
3. **Soniquer** pendant 10 minutes dans une solution détergente enzymatique (préparée selon les directives du fabricant).
4. **Rincer** à l'eau froide (environ 16 °C) du robinet pendant 1 minute au minimum ; actionner les pièces mobiles pendant le rinçage ; rincer à plusieurs reprises les lumières ou les trous borgnes à l'aide d'une seringue.
5. **Transférer** au laveur pour le traitement. Voir le tableau ci-dessous pour connaître les paramètres du cycle.

Paramètres du laveur

Phase	Temps de recirculation (Minutes)	Température de l'eau	Type de détergent
Pré-lavage 1	01:00	Eau froide du robinet (environ 16 °C)	N/A
Lavage enzymatique	05:00	Eau chaude du robinet (environ 43 °C)	Détergent enzymatique (pH : neutre à légèrement basique)
Lavage 1	06:00	65 °C	Détergent (pH : neutre à légèrement basique)
Rinçage 1	01:00	Eau chaude du robinet (environ 43 °C)	N/A
Rinçage à l'eau pure	00:10	Environ 43 °C	N/A
Séchage	07:00	115,0 °C	N/A

6. **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 : Le processus ci-dessus est validé ; cependant, toute modification des paramètres du processus ou de l'équipement peut compromettre le niveau d'assurance de stérilité.

Exceptions

Les paramètres de nettoyage automatisés ci-dessus peuvent être utilisés avec tous les instruments réutilisables de MicroPort Orthopedics, à l'exception des produits répertoriés ci-dessous.

(Certains produits peuvent ne pas être disponibles aux États-Unis ou au Canada)

Les dispositifs suivants doivent être nettoyés et stérilisés à l'aide d'un insert d'emballage spécialisé :

Numéro du dispositif	Nom de l'instrument	Insert d'emballage
E6001001	Extracteur/Impacteur fémoral genou de révision EVOLUTION®	155992

Les produits de la liste ci-dessous ne peuvent pas être nettoyés automatiquement et nécessitent un nettoyage manuel avec la méthode prescrite dans la section précédente.

Numéro du dispositif	Nom de l'instrument
E4001006	Compas pour rotule EVOLUTION®
PRMOD451	Porte-prothèse modulaire pour tige, à poche PROFEMUR®
48032310	Tige d'alésoir Plus CONSERVE® (Lumières uniquement)
E2102005	Tige prox. tibiale sans pointes, courte MP EVOLUTION®
E1100103	COMPAS POUR STYLET FIXE DCF MP EVOLUTION®

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 en cas de réparations et/ou modifications ou de tentatives de réparations et/ou modifications de cet instrument et de toute partie de ses composants 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(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 liée à un défaut de propreté ou de stérilité de tout dispositif médical fourni par MicroPort qui aurait dû être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur final.

Stérilisation

Les instruments MicroPort fabriqués en acier inoxydable peuvent être stérilisés à la vapeur sans effets néfastes. Les plastiques non stériles peuvent être stérilisés à la vapeur. 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 270 °F (132 °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.

Ces recommandations sont conformes aux normes AAMI ST79, Tableau 5 ; elles ont été développées et validées en utilisant un équipement spécifique. Toute modification des paramètres du processus ou de l'équipement peut compromettre le niveau d'assurance de stérilité.

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 (Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide).
ANSI/AAMI ST79:2010 *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).
AAMI TIR12:2010 *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 TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (Un recueil de procédures, de matériaux, 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 TIR12 et AAMI TIR30 est indiquée dans la procédure de validation de la stérilité L1140015. Les validations sont effectuées selon les normes AAMI ST79, ISO 17665 et AAMI TIR30 applicables et sont notées comme telles.