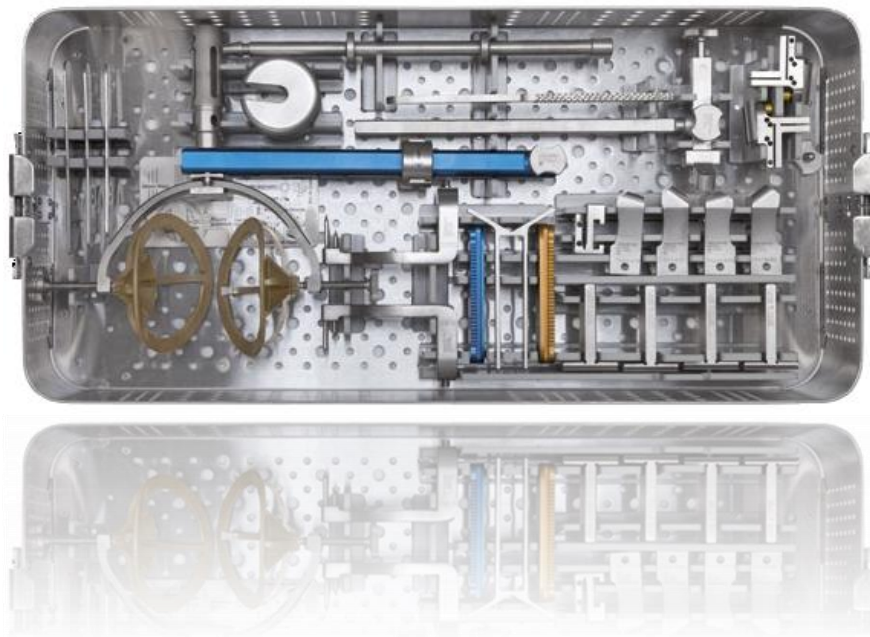




NOTICE D'INSTRUCTIONS :
INSTRUMENTATION CHIRURGICALE (ANCILLAIRE) REUTILISABLE



ONEORTHO[®]
M E D I C A L



1. PRESENTATION

L'instrumentation ancillaire nécessite pour son utilisation la connaissance de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et de la technique opératoire du produit. Elle ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié dont la pratique chirurgicale est réalisée en fonction des données actuelles de la science et de l'art chirurgical.

L'utilisateur doit s'assurer de la présence de tous les instruments ainsi que du bon état et du bon fonctionnement du matériel avant son utilisation.

2. IMPORTANT

Lorsque l'Etablissement de santé n'est pas le propriétaire du matériel ancillaire, il en accepte la facturation et il prend toutes les dispositions nécessaires pour son paiement dans les cas suivants :

- Lorsque le matériel ancillaire est destiné à être utilisé dans des circonstances de suspicion de contact avec des ATNC (agents transmissibles non conventionnels), sur un patient atteint ou suspect de maladie de Creutzfeld-Jakob.
- Lorsqu'une destruction de l'ancillaire est imposée dans le cadre de l'observation de règles sanitaires,
- En cas de détérioration de matériel dû à un non-respect des consignes mentionnées dans la présente notice.

3. DESCRIPTION

L'ancillaire est constitué d'instruments (matériel ancillaire), de plateaux et, le cas échéant, de paniers de rangement ainsi qu'éventuellement d'un container de transport. Le type du matériel ancillaire est inscrit sur les paniers de rangement ou, le cas échéant, sur l'emballage (si l'instrument est livré individuellement).

Pour l'identification de certains instruments (marquage ou étiquetage), il est indiqué des éléments de taille, toujours en correspondance avec les indications de taille des implants concernés. Se reporter aux documentations des implants pour plus de précisions.

Le matériel ancillaire ONE ORTHO a été spécialement conçu pour la pose des implants orthopédiques ONE ORTHO.

Il n'y a pas d'instruments spécifiques servant à l'extraction des implants ONE ORTHO, les instruments conventionnels et habituellement présents au bloc opératoire sont suffisants.

Se référer à la technique opératoire de la prothèse pour un descriptif détaillé du mode d'utilisation de l'ancillaire de pose.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Infection après la procédure opératoire,
- L'introduction d'un matériau étranger peut entraîner une réponse inflammatoire ou une réaction allergique,
- Possible blessure des tissus,
- Possible mauvais positionnement de la prothèse si les instruments sont mal utilisés.

Remarque : En cas d'évènement indésirable vous êtes prié de nous retourner les instruments avec une preuve de décontamination à l'adresse indiquée en fin de document. Vous êtes également priés de notifier cet incident à l'autorité compétente du pays duquel vous dépendez.

5. STOCKAGE ET MANIPULATION :

- La manipulation et le stockage de l'ancillaire doivent être effectués avec précaution.
- Le stockage des instruments doit être réalisé avec soin dans un endroit approprié, sec et propre.
- Ne pas stocker les instruments au contact ou à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.
- Les instruments livrés en sachets autoclavables doivent être stockés dans leur emballage scellé d'origine, vérifier la date de péremption sur l'emballage.
- Refuser tout instrument dont l'emballage n'est pas intact après ouverture des boîtes.

6. PRECAUTION D'UTILISATION

Les ancillaires ONE ORTHO sont livrés non-stériles.

L'établissement de santé a la responsabilité finale de procéder à la pré-désinfection, au nettoyage et à la stérilisation de l'ancillaire avant son utilisation, selon des méthodes et techniques validées (Cf. ISO 13683). Les recommandations ci-dessous ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur (normes, bonnes pratiques, guides, recommandations nationales, textes ministériels...).

Avant toute opération, il est nécessaire de retirer les mousses de calage extérieures présentes dans les conteneurs, ainsi que le sachet plastique, dans le cas d'un instrument livré séparément. Les instruments constitués de composants démontables doivent être démontés avant pré-désinfection et nettoyage. Les instruments articulés doivent être ouverts, afin de permettre le lavage de tous les interstices.

Afin de préserver la fonctionnalité et la sécurité optimales du matériel, les consignes suivantes doivent être respectées :

- L'usage de brosses métalliques, de tampons à récurer et d'objets susceptibles d'altérer le matériel ancillaire, sont à proscrire.
- L'usage de produits chimiques à base de chlore ou de soude, ainsi que des acides ou des solvants organiques ou ammoniacaux (ex : acétone...) susceptibles d'altérer les instruments est à proscrire.

La pré-désinfection et le nettoyage sont impératifs avant toute stérilisation.

Les produits, dosages, matériels et conditions d'utilisation donnés entre parenthèses font partie du protocole ONE ORTHO. Les références des produits cités ont été testés par ONE ORTHO et sont donnés à titre d'exemple.

- Démontez les instruments qui le nécessitent.
- Retirez les résidus importants sur les instruments en les passant sous l'eau froide, ou en les essuyant sur une serviette de nettoyage.
- En cas de mise en attente pendant et après le soin, immerger les instruments dans une solution aqueuse neutre (liquide physiologique par exemple).
- Il est recommandé de retraiter les instruments immédiatement après utilisation.
- Ne pas repositionner les instruments souillés dans leur boîte de rangement.

7. NETTOYAGE

Automatisé :

Equipements : Laveur/désinfecteur suivant la norme NF EN ISO 15883-1&-2, Détergent (néodisher® MediClean - concentration 0.5%), produit de rinçage (néodisher® MediKlar - concentration 0.05%), eau déminéralisée.

Note : Préférer la méthode manuelle renforcée par la machine à laver.

1. Placer les instruments largement ouverts pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler.
2. Lancer un cycle :
 - Prélavage sans produit à l'eau froide,
 - Lavage au minimum 15 min à une température inférieure à 50°C (45°C),
 - Rinçage à l'eau froide déminéralisée.
3. Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des instruments pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles.

Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.

Manuel :

Equipements : Détergent (ALKAZYME – Fabricant ALKAPHARM – Concentration 0.5%), brosse souple non métallique, eau courante, eau déminéralisée (rinçage)

Note : Prendre soin de ne pas entrechoquer ou détériorer les instruments.

1. Immerger complètement les instruments, largement ouverts pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties dans le bain nettoyant à une température inférieure à 45°C (Ambiante < 30°C). Respecter le temps de trempage consigné par le fabricant du produit (15 minutes).

Note : En l'absence d'indication, une durée de trempage de 15 minutes minimum sera adoptée sans excès. Attention, un trempage trop long, quelques heures avec certains produits, et/ou le chauffage de la solution à une température supérieure à 50°C peuvent induire une incrustation du sang et de la corrosion sur la surface des instruments.

2. Brosser l'extérieur et l'intérieur des instruments, en prenant soin de ne pas oublier les gravures, pour enlever les souillures persistantes. Faire circuler la solution dans les parties creuses du matériel pour évacuer les résidus.
3. Rincer abondamment (Temp < 30°C) par trempage et/ou par jet à l'eau, de préférence déminéralisée afin d'éliminer le détergent et les salissures.

8. DESINFECTION

Manuelle :

Note : Certains détergents possèdent aussi des caractéristiques de désinfection (voir étape de nettoyage manuel).

Trempage dans la solution désinfectante (ALKAZYME – Fabricant ALKAPHARM – Concentration 0.5%) pendant 15 min minimum puis rinçage à l'eau déminéralisée.

Automatisée :

Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur, il est possible de programmer un rinçage final avec une désinfection thermique (27 min / eau déminéralisée à 93°C), le temps dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (NF EN ISO 15883-1).

9. SECHAGE :

Cette étape permet d'éviter la multiplication microbienne, d'effacer les quelques traces laissées par le lavage et le rinçage, et d'optimiser l'efficacité de la stérilisation.

- Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur ne pas dépasser 120°C, (Séchage air 110°C puis refroidissement air 30°C).
- Manuellement avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux associé à de l'air comprimé "médical".

10. CONTROLE ET ESSAI :

- Tous les instruments réutilisables doivent être contrôlés et testés fonctionnellement avant la préparation pour la stérilisation.
- Le contrôle doit être réalisé avec une lumière suffisante.
- L'absence de tache ou corrosion visible sur toutes les parties du dispositif doit être vérifiée.

Une attention particulière doit être portée sur les éléments suivants :

- Les « pièges à contamination » tels que les mécanismes et assemblages,
- Les design rétentifs tel que les trous, fentes et surfaces piquées,
- Les outils coupants et rotatifs : s'assurer que les outils ne sont pas émoussés ou abîmés.
- Usure excessive des instruments (rayures importantes, écaillage de la matière, dommages dus à des chocs répétés),
- S'assurer que l'identification du dispositif n'est pas altérée (marquage laser illisible ou effacé).

Pour toute défaillance constatée, l'instrument/ le kit doit être retourné à ONEORTHO ou à son distributeur en vue d'un échange.

11. CONDITIONNEMENT :

Quel que soit le mode de nettoyage, les instruments doivent être rapidement conditionnés afin d'éviter toute recontamination. Pour éviter la condensation, il est recommandé de sécher les instruments avant de les stocker dans des sachets en plastique.

- **Individuel** : utiliser un matériau approprié à la stérilisation. S'assurer que le sachet est suffisamment grand pour recevoir l'instrument sans tirer sur les bordures. Ne pas enfermer plusieurs instruments dans le même sachet.

- **En lot** : les instruments doivent être placés dans la boîte du kit d'origine prévue à cet effet, ou un conteneur de stérilisation. Vérifier que les instruments n'entrent pas en contact en eux, plus particulièrement les instruments coupants.

Emballer l'ensemble en utilisant une méthode appropriée (emballage papier).

12. STERILISATION :

Autoclave à vapeur d'eau sous pression entre 134°C et 138°C pendant 18 minutes au minimum. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

L'ancillaire doit être séché pendant 30 minutes à la suite de la stérilisation.

13. CONSERVATION :

Isoler le matériel afin qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres dispositifs.

Un processus de stérilisation répété a peu d'effet sur les instruments ancillaires. Leur durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

14. INACTIVATION DES ATNC :

Après la phase de nettoyage, le matériel qui le nécessite (cf. circulaire n°138 du 14/03/01) doit subir un procédé d'inactivation des ATNC. Le choix de la procédure d'inactivation doit être faite par le client selon cette circulaire. Nous recommandons l'immersion de nos ancillaires dans la soude (la concentration optimale est de 1 mol/l de Sodium hydroxyde – NaOH) pendant une heure puis l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes minimum dans un autoclave à charge poreuse (stérilisateur à la vapeur sous pression). Nous n'autorisons pas l'immersion de nos ancillaires dans l'hypochlorite de sodium. De plus, il est formellement interdit d'immerger toutes nos boîtes.















Rinçage et séchage après inactivation :

L'inactivation des ATCN doit être systématiquement suivie d'un rinçage soigneux à l'eau. Sécher le matériel avant emballage.

ATTENTION : avant le retour au distributeur ou à la société ONE ORTHO, l'ancillaire (boîte complète ou instrument isolé) doit être prédésinfecté, nettoyé et stérilisé selon les recommandations ci-dessus et renvoyé convenablement emballé.

De plus, il doit être accompagné de sa Fiche Navette de Traçabilité (FM 08-16) dûment complétée par un signataire habilité (en fonction de ses qualités, qualification ou autorité) par l'Etablissement de Santé.

15. SYMBOLES (Conformes à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017))

	Marquage de conformité CE (Instrument classe I (EU))		Dispositif médical		Code du lot		Référence catalogue
	Marquage de conformité CE (Instrument classe IIa (EU))		Dispositif non stérile		Utiliser jusqu'au		« Consulter la notice d'instruction
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec		Conserver à l'abri du soleil		Identifiant unique du dispositif
	Nom du fabricant		Date de fabrication				



Fabricant
ONE ORTHO
Parc Inopolis
206 Route de Vourles
69230 Saint-Genis-Laval – France
info@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com