

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS



INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS



MODE D'EMPLOI

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS sont un ensemble d'instruments non stériles à usage unique conçus pour faciliter l'implantation chirurgicale de divers systèmes d'implant orthopédique AOS. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS, tels que les forets, alésoirs, tarauds, broche-guides et fil-guides, tournevis, chemises, extracteurs et gabarits, possèdent des caractéristiques de conception complexes qui ne supportent pas la réutilisation, et doivent par conséquent être jetés après utilisation.

Les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS sont un ensemble d'instruments non stériles réutilisables conçus pour faciliter l'implantation chirurgicale de divers systèmes d'implant orthopédique AOS. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS, tels que les guides mèche, les clés, les gaines de forage, les obturateurs, les adaptateurs et les plateaux de stérilisation, sont des instruments orthopédiques durables conçus pour supporter de multiples utilisations et des cycles de stérilisation répétés.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les forets et les alésoirs sont indiqués pour effectuer des trous dans l'os en les fixant à une perceuse chirurgicale. Un taraud est indiqué pour faciliter le couple d'insertion de vis dans un trou de guidage. Une broche-guide ou un fil-guide est indiqué pour la fixation temporaire des fractures osseuses pendant le processus d'implantation ou la planification du placement d'une vis avant l'utilisation d'un foret canulé ou d'une vis canulée. Les tournevis sont indiqués pour serrer ou desserrer les vis et boulons. Une chemise est indiquée pour créer un canal transparent dans les tissus mous à travers lequel un composant peut être inséré et/ou implanté. Un extracteur est indiqué pour faciliter le retrait d'un implant. Un gabarit est indiqué pour faciliter le modelage des plaques orthopédiques aux profils osseux.

Un guide mèche permet aux mèches de suivre une trajectoire précise à travers les corticales osseuses et le clou. Les clés sont conçues pour serrer ou desserrer des boulons. Un obturateur est conçu pour faciliter l'avancée d'un fil-guide dans le canal osseux pendant qu'un alésoir à tige est retiré du patient. Les adaptateurs sont conçus pour adapter et relier les connexions de l'équipement chirurgical standard. Les plateaux de stérilisation sont prévus pour le transport, la conservation et la stérilisation des dispositifs médicaux implantables et instruments chirurgicaux pour lesquels ils ont été conçus.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation des INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS ou des INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS.

MISES EN GARDE

Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Consulter la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION pour de plus amples informations.

Les instruments à usage unique doivent être nettoyés séparément des dispositifs souillés.

Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS doivent être jetés de manière appropriée après utilisation. Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS souillés doivent être jetés dans des récipients pour déchets présentant un risque biologique adaptés. Les articles tranchants doivent être placés dans un récipient pour objets tranchants approprié réservé aux déchets présentant un risque biologique.

Les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation ou réutilisation. Consulter la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION pour de plus amples informations. Il est recommandé de retraiter les instruments souillés dans un délai maximum de 2 heures après utilisation. Au point d'utilisation, les instruments souillés doivent être retirés des plateaux et humidifiés pour empêcher le séchage des débris avant leur transfert vers la zone de retraitement pour la procédure de nettoyage. Le trempage dans des solutions enzymatiques facilite le nettoyage, en particulier pour les dispositifs présentant des caractéristiques complexes et des zones difficiles d'accès (lumières, etc.). Ces solutions enzymatiques ainsi que les pulvérisations de mousse enzymatique décomposent la matière protéique et empêchent le sang et les matières protéiques de sécher sur les dispositifs. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies. Les dispositifs doivent être confinés et transférés dans un dispositif fermé et anti-perforation pour en garantir la sécurité. Ne pas nettoyer les instruments souillés dans des étuis ou des plateaux. Les étuis et les plateaux des instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Les plateaux doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures visibles, et doivent également être nettoyés avant utilisation.

Le traitement répété a peu d'effets sur les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. Consulter la section concernant l'INSPECTION pour de plus amples informations. Lors de l'élimination d'INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS, utiliser des récipients pour déchets présentant un risque biologique adaptés. Les articles tranchants doivent être placés dans un récipient pour objets tranchants approprié réservé aux déchets présentant un risque biologique.

Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS et les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS ont été conçus et évalués pour être utilisés exclusivement avec leur système d'implant orthopédique AOS correspondant. N'utiliser les dispositifs AOS avec aucun autre système d'implant orthopédique que le système AOS pour lequel ils ont été conçus. L'utilisation de dispositifs AOS avec tout système d'implant orthopédique autre que le système AOS indiqué est considérée comme une utilisation non conforme et risquerait de nuire à la santé du patient.

Les INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS et les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS sont destinés à être utilisés dans un bloc opératoire pour l'implantation chirurgicale de dispositifs médicaux implantables AOS uniquement. Ils ne sont pas destinés à être utilisés au cours de tests de diagnostic et n'ont pas été validés pour une utilisation dans un environnement de RM.

EVENEMENTS INDESIRABLES

Il n'existe aucun événement indésirable associé à l'utilisation des INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS ou des INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Si possible, la procédure de NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) (laveur-désinfecteur) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de NETTOYAGE MANUEL ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la

reproductibilité nettement inférieures de la procédure de NETTOYAGE MANUEL doivent être prises en compte. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain. Les étapes de NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE doivent être effectuées pour chaque type de procédure de nettoyage des INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS. Pour le nettoyage des INSTRUMENTS NON STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS, la procédure de NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) est suffisante ; il n'est pas nécessaire d'effectuer les étapes de nettoyage préliminaire.

CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

- Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
- Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. AOS recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation (s'applique uniquement en dehors des États-Unis). Advanced Orthopaedic Solutions ne recommande pas l'utilisation d'une marque particulière d'agent de nettoyage. On a utilisé les produits Enzol® et neodisher® MediClean forte lors de la validation de ces instructions. Se conformer aux instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la neutralisation et l'après-rinçage.

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

1. Retirer l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante froide ou avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 1 minute.
2. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C/95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
3. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain à ultrasons. Une fois immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 2 minutes à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès. Les lumières doivent être brossées avec des brosses dont le diamètre et la longueur des poils sont appropriés pour ces lumières particulières. Actionner les pièces mobiles au moins cinq (5) fois pendant le trempage, au besoin.
4. Après le brossage, tremper et activer le traitement par ultrasons pendant 10 minutes à un minimum de 40 ± 5 kHz. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte et que les lumières sont entièrement en contact avec la solution de nettoyage pendant le trempage.
5. Retirer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressivement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.
6. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur final a la possibilité d'effectuer un nettoyage et une désinfection manuels **ou** un nettoyage par machine (automatique) et une désinfection thermique (de préférence).

NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DÉSINFECTION THERMIQUE

Critères de choix du laveur-désinfecteur :

- Capable de fournir un programme approuvé de désinfection thermique (temps d'exposition et température appropriés selon le concept A₀)
- Le rinçage final est effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée) et utilise uniquement de l'air filtré pour le séchage

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

1. Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler (par exemple, les charnières doivent être ouvertes, et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
2. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
3. Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement auprès de la FDA).

Les paramètres minimaux de cycle de lavage recommandés suivants ont été utilisés lors de la validation de ces instructions.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DU CYCLE DE LAVAGE

Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage	3 minutes	Eau froide	S/O
Lavage nettoyant	10 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage de neutralisation (facultatif)	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage	3 minutes	Eau froide	S/O
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	90 °C (194 °F)	S/O
Séchage	6 minutes minimum ou jusqu'à visiblement sec	100 °C (212 °F) minimum	S/O

4. Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau ; sinon, passer à la section Inspection.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique lorsqu'une procédure automatisée n'est pas disponible.

1. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, répéter les étapes 1 à 5 fournies dans la section Nettoyage préliminaire de ce mode d'emploi, y compris le rinçage, l'immersion, les ultrasons et l'après-rinçage. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée).
2. Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
3. Tremper les dispositifs pendant le temps de trempage indiqué (fourni par le fabricant du désinfectant) dans une solution désinfectante afin que les dispositifs soient suffisamment couverts. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte pendant le trempage. Actionner les pièces mobiles au moins cinq fois pendant la désinfection, le cas échéant.

4. Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux, propre et faiblement pelucheux. Passer à la section Inspection.

INSPECTION

Les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS doivent être inspectés sous un éclairage suffisant après le nettoyage et avant la stérilisation afin de détecter toute usure ou détérioration pouvant avoir un impact sur leurs performances. Les INSTRUMENTS RÉUTILISABLES AOS doivent être jetés et remplacés si l'un des problèmes suivants est détecté lors de l'inspection visuelle : rupture, fissures, plis, corrosion, rouille, piqûre, décoloration, rayures excessives, écaillage, marques illisibles (numéros de pièce, de lot ou IUD indéchiffrables), arêtes de coupe émoussées ou endommagées, signes de corps étrangers résiduels après le processus de nettoyage (en particulier sur les surfaces d'accouplement, dans les canules, charnières, tiges ou zones enfoncées), mauvais fonctionnement des fonctions mécaniques (comme les fonctions de charnières, articulations, couplages, poignets, fils ou verrouillage entravées), ou performances réduites des fonctions flexibles.

STERILISATION

Les dispositifs nettoyés et inspectés doivent être placés dans les plateaux fournis. Le poids total du plateau avec les dispositifs ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb (d'autres limites locales inférieures à 11,4 kg/25 lb peuvent s'appliquer). Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. L'emballage doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local). Les positions, conçues pour des dispositifs spécifiques, ne doivent contenir que les dispositifs prévus pour ces zones. Les dispositifs ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. Seuls les dispositifs AOS doivent être inclus dans les plateaux. Ces instructions validées ne sont pas applicables aux plateaux ou aux procédures qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux AOS.

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMANDÉS

Type de cycle de pré-vide	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage minimum ¹	Temps de refroidissement minimum ²
Cycle pour les États-Unis ³	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle pour le Royaume-Uni ³	134 °C/273 °F	3 minutes	30 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

²Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environnement

ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

³Pour les marchés en dehors des États-Unis, les paramètres de cycle énumérés pour le temps d'exposition et la température peuvent être considérés comme des valeurs minimales.

VALIDATION

Les procédures de stérilisation ont été validées conformément aux exigences de la norme ISO 17665-1 et démontrent un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

Les procédures de nettoyage ont été validées conformément aux exigences des normes ISO 17664-1 et AAMI TIR30.

INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Advanced Orthopaedic Solutions au +1 310 533-9966.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES


REF Numéro de référence (numéro de catalogue)

LOT Numéro de lot (code de lot)


QTY Quantité


MATL Matériau


 Mise en garde

 Consulter le mode d'emploi


 Fabricant

 Date de fabrication


 Date d'expiration


 Ne pas réutiliser

STERILE R Stérilisé par irradiation

 Ne pas restériliser

 Produit non stérile

 Conditionnel RM

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
États-Unis

Téléphone : +1 310 533-9966

E-mail : ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Allemagne

Téléphone : +49 89 90 90 05-0

E-mail : info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 1223 772 671

E-mail : UKRPvigilance@ul.com