



2797

Retraitement des Instruments Chirurgicaux

00-501-944-02 Rev. F
Date d'émission : 2022-03

surveillance@incipiodevices.com
www.incipiodevices.com

Valable uniquement si joint
à l'étiquette ou au produit



Incipio Devices LLC
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • US



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK

FR

FRANÇAIS

Utilisation prévue

L'instrumentation Incipio se compose d'instruments chirurgicaux réutilisables et de leurs accessoires destinés à être utilisés dans des interventions chirurgicales orthopédiques. Les dispositifs Incipio ne peuvent être utilisés que par du personnel qualifié, parfaitement formé au maniement et à l'utilisation des dispositifs chirurgicaux et aux procédures chirurgicales y inhérentes.

Consignes générales de sécurité

- Des informations supplémentaires concernant l'utilisation, l'assemblage et le démontage des instruments chirurgicaux d'Incipio Devices, ainsi que des traductions linguistiques supplémentaires de ces instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Web (www.incipiodevices.com).
- Avant l'usage clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites de l'instrumentation.
- Incipio Devices a validé les procédés fournis dans ces instructions d'utilisation comme pouvant être efficaces. D'autres méthodes de traitement, en dehors du domaine d'application de ce document, peuvent convenir pour le retraitement ; cependant, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur final.
- Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les procédures de retraitement sont suivies; que les ressources et le matériel sont disponibles pour le personnel compétent; et que les directives et les procédures hospitalières sont respectées.
- Les utilisateurs doivent toujours porter un équipement de protection individuel approprié en manipulant les dispositifs.
- Les plateaux d'instruments d'Incipio Devices ne sont pas destinés à maintenir la stérilité de leur contenu. Un emballage approprié doit être utilisé par le personnel soignant pour garantir la stérilité du plateau et de son contenu.
- Tout incident grave ou dysfonctionnement des instruments chirurgicaux d'Incipio Devices entraînant ou pouvant entraîner des blessures graves pour le patient et/ou les utilisateurs doivent être signalés à Incipio Devices et à l'organisme réglementaire national du pays dans lequel l'utilisateur est établi, conformément à la réglementation en vigueur.

Mises en garde

- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif médical tranchant quel qu'il soit et tenir compte du risque d'infection en cas de coupure.
- Les instruments Incipio sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- En cas de suspicion de contamination par des prions, éliminer l'instrument en toute sécurité, conformément aux lois et réglementations applicables. Ne pas réutiliser.
- Les instruments sont fournis dans un emballage unique, dans un sachet ou un blister. L'identification du produit est donnée sur une étiquette externe. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Retirer tous les instruments de leur emballage avant le nettoyage et la stérilisation. Tout capuchon ou feuille de protection devra aussi être enlevé.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts (pH <4), des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.
- Le mélange d'instruments, d'accessoires, de pièces de rechange ou de composants provenant de différents fabricants n'est pas recommandé et peut entraîner des problèmes de compatibilité, de fonctionnement et de performance. Incipio décline toute responsabilité en cas d'incompatibilité lors de l'utilisation d'instruments ou de composants provenant de différentes sources.
- Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées au contact avec les os, aux couples élevés, aux impactions ou aux cycles de retraitements. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'ils soient entièrement fonctionnels. Des arrêtes de coupes émoussées, des rayures, de l'usure, des entailles, un jeu anormal et/ou de la corrosion peuvent entraîner une perte de fonction, une rupture de l'instrument et blesser le patient/l'utilisateur. Si les instruments sont visiblement endommagés ou détériorés, cessez de les utiliser et éliminez-les conformément aux réglementations en vigueur.
- Assurez-vous qu'aucun instrument, pièce ou fragment ne soit laissé à l'intérieur de l'incision avant sa fermeture car cela pourrait blesser le patient. Les instruments métalliques ou leurs fragments peuvent être localisés au moyen d'un système d'imagerie externe (par exemple radiographie par rayons X, tomographie assistée par ordinateur).
- Lors de l'utilisation de poignées d'alésage décalées ou coudées d'Incipio Devices, n'appliquez pas de charge axiale sur la poignée d'alésage avant de démarrer la perceuse électrique. Démarrer de préférence la perceuse électrique à la moitié de la vitesse de coupe normale, puis augmenter progressivement la charge axiale. Les poignées d'alésage ne doivent pas être utilisées avec un couple d'entrée supérieur à 21 Nm, ou à une vitesse supérieure à 250 tr/min. Une utilisation hors de ces limites peut entraîner une usure accélérée, des dommages ou une rupture des joints de cardans.

Retraitement sur le lieu d'utilisation

- Essuyer le sang et les débris du dispositif tout au long de l'intervention chirurgicale pour l'empêcher de sécher sur la surface. Rincer une fois les instruments canulés avec de l'eau stérile pour éviter l'assèchement des salissures et/ou des débris à l'intérieur.

- Les instruments nécessitent un pré-nettoyage directement après leur utilisation (dans les 2 heures, afin d'éviter l'assèchement).

Principes de base du nettoyage et de la désinfection

- Si possible, le procédé automatique de nettoyage et de désinfection devrait être utilisé pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Le procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain ultrasonique, ne doit être utilisé que si le procédé automatique n'est pas disponible.
- Les phases de décontamination/pré-nettoyage sont à effectuer dans les deux cas.

Préparation de la décontamination/pré-nettoyage

- Démontez les instruments ayant des pièces amovibles ou ouvrez complètement les instruments avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Au besoin, se reporter aux instructions de démontage spécifiques fournies avec les instruments.
- Tous les instruments nécessitent un traitement manuel avant le nettoyage et la désinfection, directement après utilisation (dans les 2 heures, afin d'éviter l'assèchement). Les dispositifs comportant notamment de longues cannulations et des trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
- Tremper et/ou rincer les instruments avant le nettoyage pour enlever toute trace visible de salissure ou de débris. Utiliser un détergent enzymatique fraîchement préparé (pH ≤8,5) pour tremper les instruments. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion. Aider le nettoyage en récurant avec une brosse à poils doux. Ne pas utiliser de laine d'acier ou des nettoyeurs abrasifs.
- Utiliser de l'eau courante froide (<40°C/104°F) pendant au moins 1 minute pour rincer les instruments.

Nettoyage et désinfection automatique à l'aide d'une machine de lavage/désinfection

- Les phases de décontamination/pré-nettoyage doivent être suivies avant la méthode automatisée ci-dessous.
- Placer les instruments démontés dans la machine de lavage/désinfection de telle sorte qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
- S'assurer que toutes les particularités des dispositifs sont accessibles au nettoyage, que toutes les charnières sont ouvertes et que le drainage des cannulations et des orifices est assuré.
- Démarrer le cycle standard de la machine de lavage/désinfection des instruments avec les paramètres minimum suivants:

Cycle	Temps d'exposition	Température	Détergent
Prélavage	2 minutes	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A
Lavage	5 minutes	>60°C (140°F)	Détergent enzymatique pH neutre
Neutralisation	2 minutes	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A
Rinçage	1 minute	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A
Désinfection thermique	5 minutes	>90°C (194°F)	N/A
Séchage	7-30 minutes	Air chaud 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Vérifier que toutes les saletés visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle si de la saleté est visible.
- Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion.
- Le mode d'emploi et les recommandations du fabricant de la machine de lavage/désinfection doivent être suivis. Utiliser seulement des machines de lavage/désinfection qui ont été approuvées selon la norme ISO 15883. La machine de lavage/désinfection doit être correctement installée, entretenue et calibrée.

Nettoyage et désinfection manuels

- Rincer abondamment les instruments, préalablement nettoyés, à l'eau courante froide (<40°C/104°F) pendant au moins 2 minutes à l'aide d'un jet pistolet.
- Immerger les instruments dans une solution de nettoyage de détergent enzymatique (pH ≤8,5) fraîchement préparée. Suivre les instructions du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion ainsi que pour l'après rinçage. Veiller à une immersion complète des cannulations, des orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès en effectuant des oscillations. Utiliser une brosse à poils doux pour faciliter le nettoyage (brossage complet de toutes les surfaces intérieures et extérieures). Pour nettoyer la cannulation des instruments canulés, la brosse en nylon doit être déplacée par mouvements circulaires dans la cannulation. Ne pas utiliser de laine d'acier ou de nettoyeurs abrasifs. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente.
- Dans le cas de tarauds ou d'autres instruments avec des rainures profondes ou des géométries complexes, seconder le nettoyage par un traitement ultrasonique à une fréquence de 35 kHz et pour une période de temps identique à celle de l'immersion initiale.
- Retirer les instruments de la solution de nettoyage et rincer méticuleusement les instruments avec de l'eau déminéralisée ou purifiée au moins trois fois, pendant au moins 1 minute. Prêter une attention particulière aux cannulations, aux orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour rincer méticuleusement.
- Immerger les instruments dans une solution désinfectante enzymatique fraîchement préparée. Suivre les instructions du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion ainsi que pour l'après rinçage. Veiller à une immersion complète des cannulations, des orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès en effectuant des oscillations. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour exposer toutes les surfaces à la solution désinfectante.
- Retirer les instruments de la solution désinfectante et rincer méticuleusement les instruments avec de l'eau déminéralisée ou purifiée au moins cinq fois, pendant au moins 1 minute. Prêter une attention particulière aux cannulations, aux orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour rincer méticuleusement.
- Inspecter visuellement les instruments, et si nécessaire, répéter l'opération de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune trace de saleté ne reste sur les instruments. Les renforcements et les endroits cachés à l'intérieur d'un instrument doivent être soigneusement inspectés afin de s'assurer que les matières piégées ou autres matières résiduelles soient entièrement éliminées.

- Sécher les instruments à l'aide d'une serviette propre, douce et non pelucheuse. Pour éviter les résidus d'eau, souffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé libre de toute huile ou particule.

Inspection

- Les instruments Incipio doivent être inspectés après le nettoyage et la désinfection, avant la stérilisation.
- Inspecter soigneusement chaque instrument pour s'assurer que tout sang et salissure visibles ont été supprimés.
- Inspecter visuellement les instruments pour détecter tout signe de dommage, d'usure et/ou de rouille. Si un dommage, de l'usure et/ou de la rouille qui peut compromettre le bon fonctionnement de l'instrument sont remarqués, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne concernée.
- Vérifier l'interaction des pièces mobiles afin d'assurer le bon fonctionnement sur toute l'étendue du mouvement prévu.
- Vérifier la distorsion des instruments constitués de pièces longues et fines (en particulier les instruments rotatifs).
- Les instruments ayant des éléments soudés et étant soumis à des contraintes mécaniques ou à des vibrations pendant l'utilisation peuvent s'affaiblir avec le temps. Des précautions doivent être prises pour inspecter minutieusement les éléments soudés et rechercher d'éventuelles fractures avant utilisation.
- Les instruments de coupe peuvent perdre de leur efficacité à la suite d'utilisations répétées. Inspecter les arêtes coupantes pour déceler des dommages (entailles, fractures, corrosion) ou des signes d'usure visibles. Les arêtes coupantes émoussées nécessitent plus de force pour obtenir la coupe souhaitée et peuvent blesser le patient.
- Les instruments et dispositifs incorporant des composants en polymère doivent être inspectés pour détecter des dommages sur leur surface (par exemple fissures, délaminage ou craquelures), ainsi que des distorsions ou des déformations.
- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage avec les composants associés.

Maintenance

- Les retraitements répétés tels que la décontamination, le nettoyage et la stérilisation ont des effets minimes sur les instruments. La durée de vie est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Les instruments utilisés fréquemment doivent être remplacés régulièrement.
- Les dispositifs avec limiteur de couple, les clés dynamométriques ou les instruments similaires peuvent exiger une inspection spécifique pour mise en conformité et/ou un recalibrage. Se reporter aux instructions indiquées dans la technique chirurgicale ou fournies par le distributeur.
- Lubrifier les charnières, les filets et autres pièces mobiles avec un lubrifiant commercial, à base d'eau, pour l'instrumentation médicale afin de réduire la friction et l'usure. Suivre les instructions du fabricant de lubrifiant. Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisés.

Emballage

- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état encore démonté.
- Lors de l'emballage des instruments individuels, utiliser des sachets à usage unique, de qualité médicale et adaptés à la stérilisation à la vapeur, de taille appropriée, et effectuer un double emballage des instruments.
- Lors du rangement des instruments dans des plateaux d'instruments avec couvercle, utiliser un papier de qualité médical et adapté à la stérilisation à la vapeur et envelopper les plateaux à l'aide de la méthode du double emballage. Les plateaux d'instruments avec couvercle peuvent également être placés dans un container de stérilisation approuvé, muni d'un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation.
- L'emballage et le conditionnement doivent être conformes à la norme EN ISO 11607, et aussi être adaptés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138°C (280°F), avec une perméabilité de vapeur suffisante).

Stérilisation

- Les instruments Incipio sont destinés à être stérilisés à la vapeur, par une procédure utilisant un autoclave, (Pré-vide - au moins trois cycles de vide/procédure de vide fractionnée) et couramment utilisée dans les hôpitaux (selon EN 285/EN 13060, validé selon EN ISO 17665-1).

Cycle	Durée d'exposition	Température
Pré-vide	4 à 18 minutes	132/134°C (270/273°F)

- La stérilisation ETO, la stérilisation froide et les techniques de stérilisation flash ne doivent pas être utilisées. Incipio décline toute responsabilité pour tout problème à la suite de l'utilisation de ces méthodes de stérilisation.
- Le temps de séchage actuel recommandé pour les plateaux de stérilisation Incipio va de 20 minutes (temps standard) à 60 minutes (temps étendu). Le temps de séchage peut varier fortement en raison des différences dans les systèmes de barrières stériles et le poids de charge total. L'utilisateur doit employer des méthodes vérifiables (par exemple inspection visuelle) pour s'assurer d'un séchage adéquat.
- S'assurer que l'indicateur de stérilisation à l'intérieur du panier confirme que le contenu a été stérilisé.
- Ne pas utiliser les instruments s'ils sont encore chauds. Laisser refroidir les instruments à température ambiante avant de commencer la chirurgie.
- Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave ainsi que les recommandations sur la charge de stérilisation maximale doivent être suivis. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et calibré. Seuls des équipements de stérilisation, des sachets et des enveloppes approuvés doivent être utilisés par l'utilisateur final. Il incombe à l'utilisateur final, et à lui seul, de s'assurer des conditions de propreté et de stérilité des instruments. Les exigences légales et les dispositions en matière d'hygiène de chaque pays doivent être absolument respectées.

Stockage et manipulation

- Les instruments sont sensibles aux endommagements. Même de petites égratignures de surface peuvent accroître l'usure et le risque de corrosion. Il est indiqué de les manipuler avec soin en tout temps.
- Les lieux de stockage d'instruments médicaux doivent être à l'abri de l'humidité pour ainsi éviter une corrosion excessive. Cette remarque est également valable pour le transport et le conditionnement d'instruments.
- Stocker les instruments stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à une température entre 5°C et 40°C (41°F à 104°F).



















Élimination

Les instruments usés et endommagés doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être éliminés, conformément aux procédures de fonctionnement de l'établissement de santé et conformément aux réglementations locales.

Déclaration importante

Il est strictement interdit d'effectuer des modifications quelles qu'elles soient sur les instruments Incipio. L'entreprise Incipio, et elle seule, en a la compétence. En cas de non-respect de ce qui précède, Incipio décline toute responsabilité.

Symboles

	Numéro de catalogue		Non stérile
	Numéro de lot		Pays de fabrication
	Garder au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Date de fabrication		A l'usage exclusif d'un médecin agréé
	Nettoyage selon les instructions d'utilisation		Stérilisation selon les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Dispositif médical
	Représentant autorisé en Suisse		Distributeur
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		Identifiant unique du dispositif



www.incipiodevices.com/information-for-safety