

-FR- NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE
STERILIBEZT & MISTERI : Broche de Kirschner avec pointe fileté ou pointe trocart, Broche de guidage à embout fileté, Mèche à deux tranchants avec raccord rapide, Mèche canulée à quatre tranchants avec raccord rapide fraise de Shannon ou Wedge, compacteurs

Référence : SUP_ 7.018 version 12
Date de dernière mise à jour : 07/2022
Date de 1^{er} marquage CE : 10/2021
Produit fabriqué par :



ASMS Chassieu— France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

OBJET
Les dispositifs médicaux STERILIBEZT & MISTERI mis à disposition par ADMŠ sont conçus pour une utilisation temporaire lors d'interventions chirurgicales, pour la préparation de sites osseux, la stabilisation de fragments osseux, comme système de guidage pour l'insertion d'implants et d'instruments, pour soulager la douleur, traiter un traumatisme orthopédique ou une incapacité articulaire. Ces dispositifs médicaux génériques sont destinés à être utilisés par des chirurgiens orthopédiques et sont liés à une technique chirurgicale spécifique à un produit. Ils peuvent être utilisés sur plusieurs systèmes. Se reporter à la notice spécifique du produit pour obtenir des informations sur l'usage, les indications et les contre-indications.

Les broches de Kirschner STERILIBEZT & MISTERI peuvent être utilisées pour une fixation à long terme des fragments osseux (plus de 30 jours). Dans ce cas, il s'agit de dispositifs médicaux implantables. La décision de la durée d'utilisation est de la responsabilité du chirurgien en charge du traitement de la pathologie du patient.

DESCRIPTION
Les dispositifs médicaux STERILIBEZT & MISTERI sont fabriqués en différentes nuances d'acier inoxydable (conformément à la norme ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) ou en un alliage chrome-cobalt (conformément à la norme ISO 5832-7 : phynox). Tous ces dispositifs médicaux peuvent être raccordés à un moteur de chirurgie. Les dispositifs médicaux peuvent être fournis en versions stériles ou non stériles. Tous ces dispositifs médicaux sont réutilisables sauf lorsque des broches de Kirschner sont utilisées pour une fixation à long terme de fragments osseux, dans ce cas, ils doivent être automatiquement jetés après utilisation.

Les broches de Kirschner sont disponibles avec une pointe trocart en version fileté ou non fileté, en fonction de l'application souhaitée. Les broches de guidage sont disponibles avec une pointe trocart en version fileté. Les mèches sont disponibles en version deux ou quatre tranchants, canulées ou non canulées en fonction de l'application souhaitée.

Les fraises et les compacteurs sont disponibles en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs, en version canulée ou non canulée en fonction de l'application souhaitée. Pour des informations détaillées concernant l'identification du produit (ex : nom, référence...), se reporter à l'étiquette sur l'emballage et/ ou au marquage sur le dispositif médical.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Veuillez observer les indications et contre-indications de l'implant spécifique pour les dispositifs médicaux à usage transitoire qui sont utilisés en combinaison avec celui-ci.

Indications :
Ces dispositifs médicaux ne sont indiqués que pour les patients ayant une masse corporelle supérieure ou égale à 10 kg.

Broches de Kirschner (usage temporaire)
Ces dispositifs sont utilisés pour :

- la stabilisation temporaire de fragments osseux lors d'une chirurgie
- tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique

Broches de Kirschner (usage à long terme)
Les broches de Kirschner sont utilisées pour la fixation à long terme de fragments osseux dans le but d'obtenir une fusion osseuse, en percutané ou non.

Broches de guidage (usage temporaire)
Ces dispositifs sont utilisés pour en tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique.

Mèches, fraises, compacteurs (usage temporaire)
Ces instruments sont indiqués pour la préparation osseuse lors des chirurgies orthopédiques.

ATTENTION : à utiliser sur ou selon la prescription d'un chirurgien. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents accompagnant le produit. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'utilisation du produit, les qualifications du chirurgien et la lecture des documents accompagnant le dispositif sont suffisantes.

Contre-indications, contre-indications aux dispositifs à usage à long terme :
Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

- Tout signe d'infection aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Toutes les maladies concomitantes pouvant nuire à la fixation de l'implant et/ ou au succès de l'intervention.
- Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
- D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
- Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès de la chirurgie
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitués des dispositifs médicaux suspectée ou connue.
- Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents.
- Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.
- Tout traitement dentaire pouvant influer sur la couche de passivation des implants métalliques (ex : traitement fluore).

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs médicaux de même type présents sur le marché. Ces dispositifs en sont pas conçus, ni prévus, ni vendus pour des utilisations autres que celles indiquées.

Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :
Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

- Tout signe d'infection aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
- D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
- Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
- Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage long terme :
Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Sépticité
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse. Ostéolyse.
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomas.
- Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
- Lésion nerveuse
- Corrosion des implants métalliques
- Sensibilité au métal

Déplacement de l'implant

- Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale
- Compression des tissus ou organes voisins.
- Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :
Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Déplacement ou déplacement
- Dommages aux structures environnantes
- Blessure à l'utilisateur
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable
- Installation des utilisateurs
- Dessaillage de l'appareil avec le moteur de chirurgie
- Consolidation osseuse insuffisante ou absence de consolidation
- Dommages osseux
- Rupture du dispositif

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF
Pour tous ces dispositifs médicaux, s'assurer de la compatibilité de la connexion (mandrin ou raccord rapide ADMŠ) avec le dispositif de positionnement (moteur chirurgical ou poignée spécifique).
En cas d'utilisation temporaire s'assurer de la compatibilité avec le dispositif médical spécifique associé (tels que les diamètres entre la canule et la broche, les diamètres entre le foret et le vis, etc.). Se référer à la technique chirurgicale et aux instructions d'utilisation du dispositif médical utilisé en combinaison.
Les compacteurs doivent être utilisés avec les implants spécifiques de la gamme d'ADMŠ et recommandés par la technique opératoire. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres implants, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADMŠ. La combinaison avec ces dispositifs risque d'être incompatible et il ne peut pas être garantie.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MAINTIEN
Les dispositifs doivent être stockés à l'abri du soleil, de l'humidité et des températures extrêmes. Les dispositifs stériles doivent rester dans leur emballage d'origine. Les dispositifs réutilisés doivent être stockés dans des conditionnements adéquats assurant leur intégrité.

VERIFICATION
Tous dispositifs (vendus à l'état stérile, non stériles ou retirés par le centre de soin) doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ne doivent pas être utilisés.
Pour les dispositifs ayant été conçus pour un usage répété, il est normal qu'ils s'useent (ébrèchures, éraflures, surfaces émoussées, etc.). Lorsqu'un instrument à bords tranchant (fraise, mèche, compresseur) est émoussé à la suite de son utilisation, il est recommandé de ne pas l'utiliser et de le retirer de l'ADMŠ ou du distributeur. En aucun cas le personnel hospitalier ne doit prendre l'initiative de la remise en état des dispositifs médicaux.
Dans des conditions normales d'utilisation et si le réutilisé ne présente aucun signe de dommage, ADMŠ préconise un maximum de 150 réutilisations pour tous les instruments à usage répété.

La réutilisation est définie comme un cycle d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation, représentant une opération.
Les dispositifs stériles ont subi une irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que le patient n'est (témoin de stérilisation présente) l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont le pastille n'est pas de couleur rouge.
Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADMŠ se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de ses implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré doit être retourné à ADMŠ.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Les dispositifs doivent être uniquement manipulés par un chirurgien ayant une bonne connaissance de ceux-ci, de leur utilisation prévue, des implants associés et de la technique opératoire requise.
Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage.
L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.
Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique
(Langage ISO 22823:2020)
Immersion complètes des instruments dans une solution alcaline possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes à température ambiante. Nous recommandons l'utilisation du produit NIODISH/ERSIETTO (chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments étrangers peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notes d'instructions des implants pour les mises en garde préparatoires, préparatoires et postopératoires.

Les dispositifs doivent être uniquement manipulés par un chirurgien ayant une bonne connaissance de ceux-ci, de leur utilisation prévue, des implants associés et de la technique opératoire requise.
Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage.
L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.
Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

AUTRES MISES EN GARDE, PRÉPARATOIRE, PER-OPÉRAIRE ET POSTOPÉRAIRE (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)
Sélection du dispositif médical
La sélection adéquate de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention et est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est recommandé de porter une attention particulière aux critères de sélection du produit ou du dispositif médical, et aux soins postopératoires.
En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif. Cela peut entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADMŠ ne pourra pas être garantie.

Précautions préparatoires
1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés pour l'intervention.
3. Les dispositifs médicaux doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être endommagés.
4. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux spécifiques associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à leur pose.
5. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions opératoires
1. Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.
2. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de immersion incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
3. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

Précautions postopératoires
Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.

1. Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation ou une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, déformé ou incapable de réaliser un dispositif d'immobilisation qui pourrait provoquer un dommage au matériel ou au dispositif. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de s'assurer de l'activation de l'unité de conditionnement à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de s'assurer de l'activation de l'unité de conditionnement à température ambiante avec le matériel de bloc opératoire approprié.
Inspection avant conditionnement
Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination résiduelle. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, ressort, ... etc.) dans toute leur amplitude.
Vérifier l'action des mécanismes de décontamination des instruments, en particulier les instruments connectables à des moteurs.
Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact.
Vérifier qu'il n'y a pas de jeu excessifs entre les composants assemblés.

CONDITIONNEMENT
Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour le conditionnement des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente
Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'anchéché pour la stérilisation.
Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.
Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :
Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'éviter le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet)
L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte.
Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ADMŠ doivent être placés dans les plateaux ADMŠ

STERILISATION
L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise.
Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et déposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle.
Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments.
L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le rassemblement, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénalisation stricte de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositifs à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé.
Les procédures de conservation osseuse.
4. Une absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur le dispositif médical. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est recommandé de porter une attention particulière à l'inspection et au contrôle de l'implant avant son radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
5. Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher la réutilisation ultérieure du produit.
6. La destruction des instruments est décrite au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

EMBALLAGE & TRANSPORT
Dispositif médical délivré stérile
Les dispositifs fabriqués par ADMŠ vendus stériles sont stérilisés par irradiation gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kGy d'irradiation gamma minimum. S'ils ne portent pas la mention spécifique « STERILE », les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage (cf. notice de stérilisation).
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. L'emballage du dispositif doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout produit dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADMŠ.
La stérilité est endommagée si la fermeture n'est pas intacte (un flou, un dommage, un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du lot stérile. L'emballage interne doit être manipulé sous conditions aseptiques (voir instructions de stérilisation).
Dispositif médical délivré non stérile
Lorsqu'un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il faut vérifier soigneusement avant utilisation qu'aucun dispositif n'est endommagé ou ne présente de signe d'usage. Si un dispositif est endommagé ou présente un signe d'usage, il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADMŠ ou au distributeur. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs comportant des parties coupantes et/ou tranchantes. Il est impératif de les placer dans un contenant résistant pour éviter tout risque de coupure et de crevasion du contenant.

MANIPULATION
Les dispositifs médicaux stérilisés doivent être manipulés conformément aux procédures aseptiques appropriées. Il est nécessaire de protéger les dispositifs médicaux de tout contact accidentel avec les dispositifs médicaux associés pour limiter le risque de détérioration de la surface de contact de la zone de fixation et de contrôler la consolidation par un examen de soins avant chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Tout dispositif médical présentant des signes de dommages ne doit pas être utilisé. Des informations supplémentaires sur ces dispositifs médicaux peuvent être obtenues auprès d'ADMŠ ou du distributeur.

RETRAITEMENT (dispositif livré non-stérile) ou RETRAITEMENT (dispositif réutilisable pour plusieurs patients)
Il incombe aux établissements de soins de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement approprié et que le personnel responsable du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement.

AVERTISSEMENTS
L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'instructions.
L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soins.
Les ancillaires et instruments sont livrés propres mais NON STERILES.
Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADMŠ.
Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, aléafixes, fraises, taruds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.
Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.

GENERALITES
Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.
Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile
Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des contenants de transport. Une fiche navette (ou préavis d'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation.
Les instruments et ancillaires ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadéquate peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à ADMŠ.
Tout dysfonctionnement concernant les instruments doit être signalé à ADMŠ.
Les instruments et ancillaires ADMŠ doivent subir toutes les étapes de décontamination (nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation) avant d'être renvoyés à ADMŠ.
La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à ADMŠ
Tout dispositif médical non-stérile reçu doit faire l'objet d'un contrôle à réception afin de vérifier l'intégrité et le bon état du dispositif médical.
Les laveurs désinfecteurs utilisés par l'établissement de santé doivent être conformes à la norme ISO 15883.

NETTOYAGE
Mises en garde
Les précautions ci-après doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contenant des agents de contamination. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récuser pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Les brosses en nylon à poils souples et des écouvilles aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter.
Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement afin de faciliter les étapes ultérieures.
La sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'alcool, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du bromure, de l'iode ou de l'iodyne sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
Ne pas utiliser d'eau minérale ou de lubrifiants à la silicone car ils endroent les micro-pores, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables ADMŠ.
Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts et avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium et les aciers inoxydables peut être chimiquement attaqués, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur d'être conscient de l'usage des produits et de s'en conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage.
L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultratraitement (UF), osmose inverse, (OI), dé-ionisation ou équivalent.
Remarque : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les structures positionnelles et les surfaces fonctionnelles ne sont pas endommagées.
Remarque 2 : Dans le cas d'une première mise en service des instruments, l'établissement réalisera une série de nettoyages afin d'éliminer toute contamination ultérieure des instruments. Un minimum de 3 nettoyages consécutifs est préconisé.

Instructions
Sur le lieu d'utilisation
Retirer l'exsudé de liquides et de tissu organiques sur les instruments avec un tampon non abrasif (témoin de stérilisation présente) l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont le pastille n'est pas de couleur rouge.
Ôter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles.
Vérifier soigneusement que tous les instruments cités sur la check-liste joints sont présents.
Remarque : les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
Confinement et transport
Les dispositifs doivent être transportés du service d'approvisionnement dans des contenants fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination.

Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants.
Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts.
STERILIBEZT & MISTERI car ceux-ci présentent des extrémités coupantes, tranchantes ou recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage.
L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.
Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique
(Langage ISO 22823:2020)
Immersion complètes des instruments dans une solution alcaline possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes à température ambiante. Nous recommandons l'utilisation du produit NIODISH/ERSIETTO (chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments étrangers peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notes d'instructions des implants pour les mises en garde préparatoires, préparatoires et postopératoires.

Nettoyage
Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard de lavage/désinfection d'instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.
Lavage avec une solution détergente et désinfectante adaptée pour laveur/désinfecteur (respecter les concentrations et les températures d'utilisation des produits). Nous recommandons l'utilisation du produit NIODISH/ERSIETTO CLEAN (CJ-6 ml/l) de la marque DR WEGERT.
Désinfection
Désinfection thermique assurant une valeur de A, supérieure à 3000, soit un minimum de 3 min à 93°C (ou tout autre couple temps/température équivalent).
Rinçage avec de l'eau déminéralisée.
Séchage ne dépassant pas les 110°C. Nous recommandons l'utilisation de l'activateur de séchage MEDICAL SPECIAL (CJ)-0,8 ml/l) de la marque DR WEGERT.
Remarque : Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de s'assurer de l'activation de l'unité de conditionnement à température ambiante avec le matériel de bloc opératoire approprié.
Inspection avant conditionnement
Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination résiduelle. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, ressort, ... etc.) dans toute leur amplitude.
Vérifier l'action des mécanismes de décontamination des instruments, en particulier les instruments connectables à des moteurs.
Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact.
Vérifier qu'il n'y a pas de jeu excessifs entre les composants assemblés.

CONDITIONNEMENT
Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour le conditionnement des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente
Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'anchéché pour la stérilisation.
Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.
Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :
Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'éviter le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet)
L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte.
Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ADMŠ doivent être placés dans les plateaux ADMŠ

STERILISATION
L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise.
Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et déposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle.
Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments.
L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le rassemblement, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénalisation stricte de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositifs à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé.
Les procédures de conservation osseuse.
4. Une absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur le dispositif médical. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est recommandé de porter une attention particulière à l'inspection et au contrôle de l'implant avant son radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
5. Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher la réutilisation ultérieure du produit.
6. La destruction des instruments est décrite au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

EMBALLAGE & TRANSPORT
Dispositif médical délivré stérile
Les dispositifs fabriqués par ADMŠ vendus stériles sont stérilisés par irradiation gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kGy d'irradiation gamma minimum. S'ils ne portent pas la mention spécifique « STERILE », les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage (cf. notice de stérilisation).
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. L'emballage du dispositif doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout produit dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADMŠ.
La stérilité est endommagée si la fermeture n'est pas intacte (un flou, un dommage, un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du lot stérile. L'emballage interne doit être manipulé sous conditions aseptiques (voir instructions de stérilisation).
Dispositif médical délivré non stérile
Lorsqu'un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il faut vérifier soigneusement avant utilisation qu'aucun dispositif n'est endommagé ou ne présente de signe d'usage. Si un dispositif est endommagé ou présente un signe d'usage, il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADMŠ ou au distributeur. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs comportant des parties coupantes et/ou tranchantes. Il est impératif de les placer dans un contenant résistant pour éviter tout risque de coupure et de crevasion du contenant.

MANIPULATION
Les dispositifs médicaux stérilisés doivent être manipulés conformément aux procédures aseptiques appropriées. Il est nécessaire de protéger les dispositifs médicaux de tout contact accidentel avec les dispositifs médicaux associés pour limiter le risque de détérioration de la surface de contact de la zone de fixation et de contrôler la consolidation par un examen de soins avant chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Tout dispositif médical présentant des signes de dommages ne doit pas être utilisé. Des informations supplémentaires sur ces dispositifs médicaux peuvent être obtenues auprès d'ADMŠ ou du distributeur.

| Type de cycle | Température (°C/°F) | Durée d'exposition | Temps de séchage |
|---|---------------------|--------------------|------------------|
| US | 132°C / 270°F | 4 min | 20 min |
| International* | 134°C / 273°F | 3 min | 20 min |
| Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** | 134°C / 273°F | 18 min | 20 min |

NB :
* Les cycles de stérilisation à la vapeur avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables pour le re-stérilisation des dispositifs médicaux.
** Ce cycle n'est pas recommandé aux USA.
*** Recommandé pour le retraitement d'instruments là où il existe un risque de contamination EST/MCI. Dans le cas d'un accès à risque vs-à-vis des ATNC, ce cycle doit être complété d'un processus de désinfection des instruments concernés. Cf les recommandations de l'Instruction DGS/R32011/N°449 du 1er décembre 2011

MANIPULATION/STOCKAGE
Lors de la manipulation des dispositifs stériles, un soin particulier devra être apporté afin d'éviter d'endommager la barrière stérile.
L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage.
L'établissement de santé doit stocker les ancillaires stériles dans un endroit approprié permettant d'éviter d'endommager la barrière stérile.
Les instruments et ancillaires ne doivent pas être exposés aux rayonnements ionisants directs, aux rayonnements ionisants, aux températures extrêmes. Ils devront être stockés dans des conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soins.
Les instruments et ancillaires sont livrés propres mais NON STERILES.
Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADMŠ.
Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, aléafixes, fraises, taruds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.
Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.

REFERENCES
Instruction DGS/R32011/N°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visées au chapitre 1 des mesures de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
23CFR1910.1030 : Bloodborne pathogen
ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TRK 30 : A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for reusable medical devices.
ANSI/AAMI S779 : Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI S735 : Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices and health care equipment and medical settings
ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 15831-1 : Laveurs-désinfecteurs-Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs-Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'orthèse, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verr

radiologico. Se l'assenza di consolidamento persiste o in caso di rottura, il dispositivo dovrà essere rivisto e/o rimosso immediatamente, prima dell'insorgere di lesioni gravi.

5. Qualsiasi dispositivo medico recuperato in seguito ad ablazione deve essere trattato in modo da impedire il riutilizzo in altre procedure chirurgiche secondo le indicazioni contenute nel paragrafo "Rimozione e smaltimento dei dispositivi medici" della presente guida.

IMBALLAGGIO E TRASPORTO

Dispositivi medici consegnati sterili

I dispositivi fabbricati da ADISM e venduti sterili sono sterilizzati tramite raggi gamma. Il metodo di sterilizzazione è riportato sulla confezione. Gli elementi sterilizzati tramite irraggiamento sono stati esposti ad almeno 25 kGy di raggi gamma. Laddove non rechio la dicitura specifica "STERILE", i prodotti sono forniti non sterili e vanno sterilizzati prima dell'uso (cfr. Ritattamento).

Prima dell'apertura, verificare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura. L'imballaggio del dispositivo deve essere intatto al momento della ricezione. Eventuali dispositivi danneggiati o i cui imballaggio risulti danneggiato non vanno utilizzati e vanno restituiti ad ADISM.

La sterilizzazione è garantita finché l'imballaggio non viene compromesso (ovvero rivocono non integro, etichette mancanti, imballaggio in condizioni sospette, ecc.) e fino alla data di scadenza. Non utilizzare prodotti che presentano imballaggi aperti o deteriorati all'esterno del blocco operatorio. L'imballaggio interno va manipolato in condizioni sterili (persone / strumenti).

Dispositivi medici consegnati non sterili

Quando si utilizza un sistema di prestito o deposito, prima dell'utilizzo occorre verificare attentamente che i vari dispositivi non siano danneggiati e non presentino tracce di usura. Se un dispositivo è danneggiato o presenta tracce di usura, non va utilizzato e va restituito ad ADSM o al distributore. Occorre prestare un'attenzione particolare ai dispositivi che presentano parti taglienti e/o affilate. È fondamentale riporli in un contenitore resistente per evitare qualsiasi rischio di taglio e di danneggiamento del contenitore.

MANIPOLAZIONE

I dispositivi medici sterilizzati vanno manipolati nell'osservanza di procedure asettiche idonee. Occorre proteggere i dispositivi medici da qualsiasi contatto accidentale con i dispositivi medici associati al fine di limitare il rischio di deterioramento della superficie del dispositivo medico. L'equipe medica deve effettuare un'ispezione visiva degli strumenti prima di ciascun utilizzo per verificare l'assenza di danni. I dispositivi medici che presentano segni di danneggiamento non vanno utilizzati. Informazioni supplementari su questi dispositivi medici possono essere ottenute presso ADISM o il distributore.

RITRATTAMENTO (dispositivo fornito non sterile) o RITRATTAMENTO (dispositivo riutilizzabile per pazienti multipli)

Sarà responsabilità del centro di cura assicurarsi che il trattamento venga effettuato con l'ausilio di apparecchiature e di materiali appropriati e che il personale incaricato del trattamento sia stato correttamente formato per ottenere il risultato previsto L'apparecchiatura e i processi devono essere convalidati e controllati regolarmente.

AVVERTENZE

La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni.

L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie.

Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma NON STERILIZZATI.

Senza il consenso preventivo di ADISM, il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.

Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatore, le frese, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precisione. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operative. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento

I dispositivi medicali non sterili ricevuti, devono essere controllati per verificare l'integrità e il buon stato del detto dispositivo.

I lavatori-disinfetatori utilizzati dalla struttura sanitaria devono conformarsi alla norma ISO 15883

DESCRIZIONE GENERALE

Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni

Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterili

Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.

Gli strumenti e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'errata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispediti a ADISM. Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADISM

Prima di essere rinviati ad ADISM, gli strumenti e gli accessori ADISM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviati ad ADISM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione. Qualsiasi dispositivo medico non sterile ricevuto deve essere verificato al momento della ricezione per verificare l'integrità e le buone condizioni del dispositivo medico.

I lava disinfetatori utilizzati dall'azienda sanitaria devono essere conformi alla norma ISO 15883.

PULIZIA

Avvertenze

Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medicali contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza

Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie e la rifinitura delle degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a peli morbidi e scovolini le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare

Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori.

La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati

Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microrganismi, impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare.

Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADISM sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.

Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire. L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.

Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglienti devono essere ispezionati accuratamente per assicurarsi che i bordi taglienti non siano deteriorati.

Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

Istruzioni

Sul luogo di utilizzo

Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.

Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione

Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti.

Nota: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulizia.

Isolamento e trasporto

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.

Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti

Quando è possibile, gli strumenti smontati devono essere aperti.

Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.

L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia

Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica

Ammollo (pre-pulizia)

Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede potenti fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHERSERPTO PRECLEAN ZP (C)= 5mL) de la marca DR WEIGERT. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad aspersi, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.

Togliere il dispositivo dalla soluzione alcalina e risciacquare abbondantemente con acqua della rete per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.

Pulizia

Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchio per disinfettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfettare.

Lavaggio con una soluzione detergente e disinfettante adatta per pulitore/apparecchio per disinfettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti).

Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHERSERPTO CLEAN (C)= 5mL) de la marca DR WEIGERT.

Disinfezione

Disinfezione termica che assicura un valore di A₂ superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 min a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)

Risciacquo con acqua demineralizzata.

L'asciugatura non deve superare i 110°C. Raccomandiamo l'usa dell'attivatore di essiccazione MEDIKLARSSPECIAL (C)=5mL) de la marca DR WEIGERT.

Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. E responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ADISM con il materiale del blocco operatorio disponibile.

Ispezione prima dell'imballaggio

Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.

Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.

Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.

Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

IMBALLAGGIO

Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.

I vassoi e le scatole con coprecchi possono essere anche posizionati in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un copercchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.

Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere implati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).

Una volta posizionati i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contenuto della scatola degli strumenti non venga capovolto.

Nei vassoi ADISM devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADISM.

STERILIZZAZIONE

La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro ciclo/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.

I così e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.

La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassettaggio, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spigoli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.

La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADISM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADISM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10⁴

Metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati.

Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite. Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.

I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :

| | Tipo di ciclo | Temperatura (°C) / (°F) | Durata di esposizione | Tempi di asciugatura |
|---|------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------|
| US | Vuoto preventivo | 132°C / 270°F | 4 min | 20 min |
| International* | Vuoto preventivo | 134°C / 273°F | 3 min | 20 min |
| Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)** | Vuoto preventivo | 134°C / 273°F | 18 min | 20 min |

NB:

* Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore più lunghi di quelli elencati.

** Il ciclo non è raccomandato negli USA.

** Consigliati per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ. Nel caso si verifichi un'azione a rischio ATNC, il ciclo deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/R3/2011/N°449 del 10 dicembre 2011

MANIPOLAZIONE/STOCCAGGIO

Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.

La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio. La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.

Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccati in un locale pulito e ventilato. È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile. ADISM vieta il trasporto degli strumentari sterili fuori della struttura sanitaria e declina ogni responsabilità se tali trasporti sono effettuati.

RIFERIMENTI

Istruzione **DGS/R3/2011/N°449 del 10 dicembre 2011** relativa all'attuazione delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.

29CFR1910.1030: Patogeni a trasmissione ematica.

ISO 17684: Sterilizzazione dei dispositivi medicali - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il processo di re-sterilizzazione dei dispositivi medicali.

AAMI TIR12: Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi.

AAMI TIR 30: Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.

ANSI/AAMI ST19: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.

ANSI/AAMI ST35: Managemento sicuro e decontaminazione biologica di

dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici.

ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la conferma e il controllo della routine di un processo di sterilizzazione dei dispositivi medicali.

ISO 15883-1 : Lavatori-disinfetatori-Parte 1 : Requisiti generali, termini, definizioni e prove
ISO 15883 -2: Lavatori-disinfetatori-Parte 2 : Requisiti e prove per lavatori disinfetatori destinati alla disinfezione termica degli strumenti chirurgici, del materiale di anestesia, dei container, recipienti, utensili, vetreria, etc....

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Per qualunque informazione supplementare su questo dispositivo o per richiedere una tecnica operatoria, contattare il servizio clienti di ADISM o il distributore.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Eventuali reclami o motivi di insoddisfazione da parte di un cliente o di un fruitore di questi dispositivi inerenti la qualità del prodotto, la sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o le sue prestazioni, vanno comunicati al distributore o ad ADISM. Inoltre, in caso di malfunzionamento, effettivo o presunto, di uno dei componenti, occorre darne comunicazione al distributore o ad ADISM. Laddove si sospetti che un prodotto ADISM possa aver provocato o contribuito al decesso di un paziente o a una lesione grave al susdetto, il distributore o ADISM e l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede devono essere informati tempestivamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Per qualunque reclamo, si prega di indicare il nome e il riferimento, così come il numero di lotto del componente o dei componenti, il nome e l'indirizzo dell'autore del reclamo, la natura dello stesso, specificando inoltre se si richiede al distributore o ad ADISM un rapporto scritto. Per la restituzione a un distributore o ad ADISM, i dispositivi medici devono essere accompagnati da un certificato che garantisca che sono stati precedentemente igienizzati, disinfettati e sterilizzati.

INFORMAZIONI ALL'ATTENZIONE DEL PAZIENTE (*unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine*)

I dispositivi STERILEBITZ e MISTERI destinati a un utilizzo a lungo termine sono progettati per il fissaggio e la stabilizzazione di segmenti ossei al fine di ottenere la fusione ossea. Le indicazioni specifiche sono descritte nel paragrafo "INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI".

Questo dispositivo non ripristina la funzionalità ottenibile da un osso sano e il paziente non deve nutrire aspettative irrealistiche in termini di risultati funzionali. Inoltre, l'anatomia del corpo umano limita la dimensione di qualunque dispositivo artificiale di consolidamento impiegato in chirurgia. Questa limitazione della geometria accresce le possibilità di complicanze meccaniche quali lo smontaggio, la deformazione e la rottura del dispositivo. Eventuali complicanze possono comportare l'esigenza di interventi chirurgici supplementari per rimuovere il dispositivo o persino per installarne un secondo. Di conseguenza, è molto importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni postoperatorie del proprio medico. Si consiglia di limitare le attività a quelle raccomandate dal chirurgo. Gli apparecchi di immobilizzazione e i dispositivi di sostegno parziale o totale del peso del paziente devono essere utilizzati secondo le raccomandazioni del medico. Attendendovi a queste istruzioni, aumenterete le possibilità di ottenere il risultato atteso e ridurrete il rischio di lesioni e/o di interventi chirurgici supplementari.

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI = 37010910DT007STEGKWIREPP

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

La rimozione e la manipolazione dei dispositivi chirurgici deve avere luogo secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici. Parte 1: rimozione e manipolazione". La tecnica operatoria illustra i passaggi chirurgici legati alla rimozione del dispositivo.

Lo smaltimento dei dispositivi medici espianati deve avere luogo in conformità con la normativa applicabile nel paese di utilizzo. Per la Francia, lo smaltimento dovrà avere luogo in osservanza del decreto n. 97-1048 del 6 novembre 1997 relativo allo smaltimento dei rifiuti provenienti da attività di trattamento a rischio infettivo e simili e di parti anatomiche. Sarà dedicata un'attenzione particolare alla totalità dei dispositivi delle gamme STERILEBITZ e MISTERI poiché presentano estremità taglienti, affilate o appuntite. È rigorosamente vietato manipolarli dalle rispettive estremità. Dovranno essere utilizzati contenitori di ritrattamento che evitano qualunque rischio di perforazione e quindi di ferimento del personale. Non sono previste disposizioni specifiche per lo smaltimento dei dispositivi medici inutilizzati.

RISONANZA MAGNETICA (*unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine*)

Imaging a risonanza magnetica (IRM) è una tecnica medica che permette di ottenere immagini dell'interno del corpo in maniera non invasiva, sfruttando un potente campo magnetico. Di conseguenza, occorre vietare l'utilizzo di qualsiasi corpo estraneo metallico ferromagnetico capace di provocare ustioni o lesioni in seguito allo spostamento del corpo sotto l'effetto dell'attrazione del campo magnetico. Gli acciai inox e il Phynox impiegati per i dispositivi delle gamme STERILEBITZ a MISTERI sono materiali metallici non ferromagnetici e compatibili con la risonanza magnetica secondo la condizione 8 della norma ASTM F2503 descritta più avanti. Lo stesso vale per i rischi di riscaldamento, che sono stati osservati unicamente su anelli conduttori, non presenti nei sistemi STERILEBITZ e MISTERI. Prima di effettuare qualunque esame si raccomanda di attendere un periodo di 6-8 settimane dopo l'installazione dell'impianto. Potrebbero essere osservati artefatti.

Condizione 8 della norma ASTM F2503:

NB! Queste informazioni riguardano unicamente gli apparecchi provvisti di etichetta RM a 1,5 tesla e 3 tesla.












Il dispositivo è stato definito come compatibile con la risonanza magnetica secondo le condizioni della terminologia specificata nella norma ASTM F2503 (Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica).






I test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo medico è compatibile con la risonanza magnetica alla condizione specificata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo l'installazione alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico unicamente di 1,5 tesla e 3 tesla**
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm (se calcolato correttamente, può essere applicato un valore di campo magnetico con gradiente spaziale più elevato)**
- Il sistema di risonanza magnetica massimo ha segnalato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2 W / kg (ovvero in modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di scansione (tramite sequenza di impulsi)**

AVVERTENZE

La responsabilità del produttore è limitata unicamente alle applicazioni e alle istruzioni menzionate nelle presenti istruzioni di utilizzo.

| | |
|---|---|
|  | SIGNIFICATO |
|  | NON RISTERILIZZARE |
|  | DATA DI VALIDITÀ |
|  | CODICE DEL LOTTO |
|  | STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI - SISTEMA DI BARRIERA STERILE DOPPIA |
|  | DISPOSITIVO NON STERILE |
|  | AVVERTENZE: CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI |
|  | FABBRICANTE |
|  | NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO |
|  | CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE DIRETTA |
|  | CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO |
| | LEGGERE LE ISTRUZIONI |
| | RIFERIMENTO |
| | MATERIALE |

| | |
|--|--|
|  | DIAMETRO |
|  | NUMERO DI UNITÀ NELLA CONFEZIONE |
|  | COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA IN DETERMINATE CONDIZIONI |
|  | DISPOSITIVO MEDICO |
|  | IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO |