

medartis®

PRECISION IN FIXATION

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION
DES PLAQUES, VIS ET INSTRUMENTS STÉRILES

Produits
stériles



APTUS®
MODUS®

Index

- 3 Introduction
- 4 Aperçu de l'étiquette destinée au dossier médical des patients
- 4 Méthode de stérilisation
- 4 Instructions de manipulation
 - 4 Avant utilisation
 - 5 Ouverture étape par étape des emballages stériles
 - 5 Ouverture de l'emballage extérieur
 - 6 Retrait du tube ou du sachet intérieur
 - 7 Retrait du contenu du tube ou du sachet intérieur
- 7 Prélèvement de la vis
- 7 Enregistrement du lot et des informations relatives aux implants

Pour de plus amples informations sur les gammes Medartis, consulter www.medartis.com

Introduction

Les produits Medartis sont désormais disponibles stérilisés et prêts à l'emploi, présentant plusieurs avantages pour le chirurgien et l'hôpital.

Les implants stérilisés permettent de supprimer :

- Les risques associés à un retraitement
- Les coûts associés au nettoyage et à la désinfection
- Les coûts associés à la stérilisation



Emballage de type blister avec étiquettes, tube, blister et boîte

Concept d'emballage

Il existe deux types de conditionnement pour les produits Medartis :

Mise sous blister

- Emballage stérile, de type blister, comportant un tube en SMMA (Styrène-Méthyl Méthacrylate) moulé par injection et soudé au laser, avec des inserts métalliques pour le stockage des produits
- Utilisé pour les vis, les broches de Kirschner courtes et les forets hélicoïdaux courts



Tube moulé par injection interne

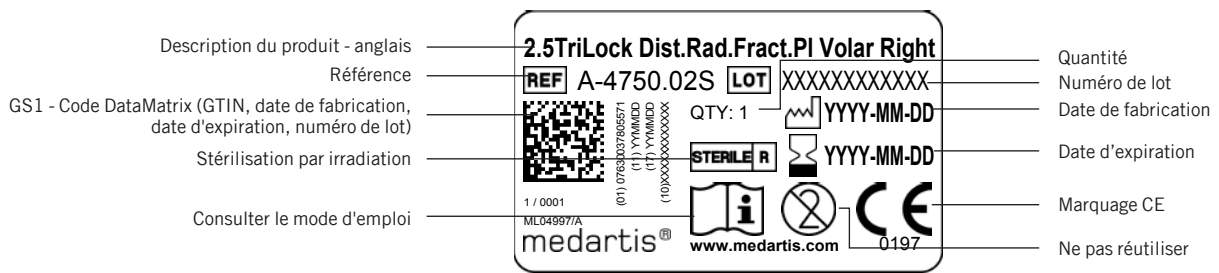
Mise en sachet

- Emballage en sachets PA/PE thermoscellés
- Utilisé pour les plaques, les broches de Kirschner longues, les forets hélicoïdaux longs et les fraises



Emballage en sachets avec étiquettes, sachets scellés et boîte

Aperçu de l'étiquette destinée au dossier médical des patients



Méthode de stérilisation

Les plaques, vis et instruments stériles Medartis sont soumis à un processus de stérilisation par irradiation. Le système de barrière stérile se compose d'un blister externe scellé

contenant un tube pour le stockage des produits ou d'un sachet extérieur doublé d'un sachet intérieur pour une meilleure manipulation et un transport sécurisé du produit.

Instructions de manipulation

Avant utilisation

- Vérifier la date d'expiration.
- Inspecter l'emballage et vérifier son intégrité physique ; n'utiliser en aucun cas un produit dont l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Vérifier que le contenu répond à la demande du chirurgien.

Attention

Un produit ne peut pas être restérilisé après ouverture de l'emballage stérile.

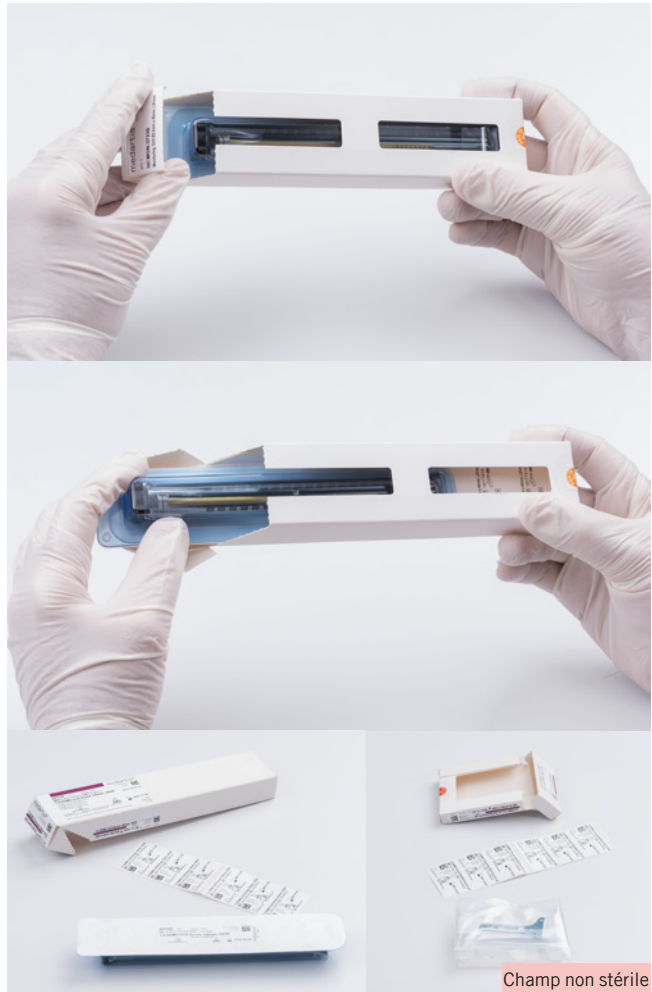
Les produits sont à usage unique et ne peuvent en aucun cas être restérilisés ou réutilisés.



Ouverture étape par étape des emballages stériles

Exemple : combinaison blister et tube

- Il faut extraire les articles stériles de l'emballage de manière aseptique conformément aux directives spécifiques.
- Infirmier(ière) circulant(e), champ non stérile
 - Au niveau de l'encoche, briser le scellé de l'emballage extérieur et retirer le contenu.
 - Placer le contenu de l'emballage en dehors du champ stérile sur une surface plane et sèche.
 - Vérifier l'intégrité physique du blister extérieur; ne pas l'utiliser s'il est ouvert ou endommagé.



Ouverture de l'emballage extérieur

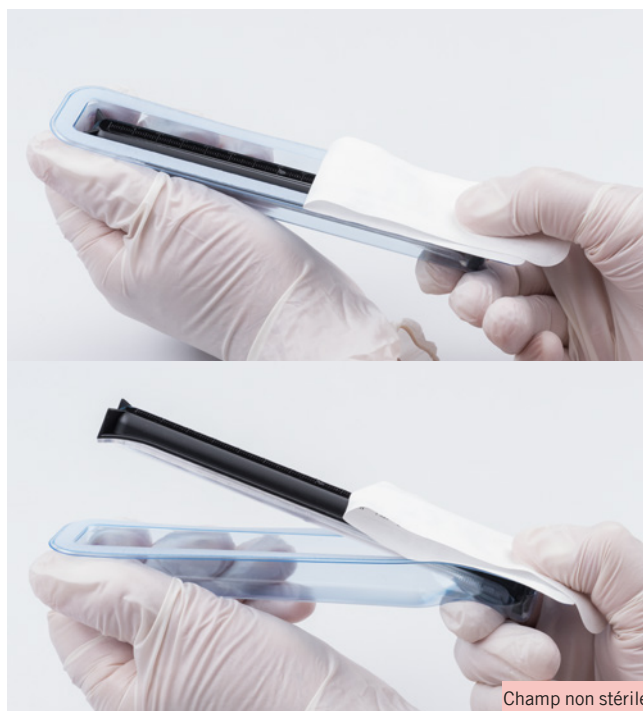
- Infirmier(ière) circulant(e), champ non stérile
 - Retirer l'opercule du blister par pelage jusqu'à la moitié ou jusqu'aux 2/3, le plier sur lui-même.
 - Veiller à éviter tout contact entre l'opercule ouvert et le bord ou l'intérieur du blister.



Retrait du tube ou du sachet intérieur

Tube intérieur

- Infirmier(ière) circulant(e), champ non stérile
 - Maintenir l'opercule replié avec le pouce, placer l'index dans le creux prévu à cet effet sur le blister.
 - Maintenir avec l'autre main les côtés et le dessous du blister.
 - Tout en maintenant l'arrière du tube avec le pouce, exercer avec l'index placé dans le creux, une légère pression sur le blister de façon à le comprimer vers le haut. Le tube, toujours protégé par l'opercule stérile replié, va alors s'extraire du blister.



- Infirmier(ère) instrumentiste, champ stérile
 - Retirer le tube dans le champ stérile en préservant la stérilité et l'intégrité du produit.
 - Veiller à éviter tout contact entre le tube et les parties non stériles de l'emballage.



Sachet intérieur

- Infirmier(ière) circulant(e), champ non stérile
 - Ouvrir le sachet extérieur à deux mains et présenter le sachet intérieur à l'infirmier(ère) instrumentiste dans le champ stérile.

Attention

Ne jamais faire tomber les produits stériles sur le champ stérile ; ils risqueraient de rouler hors du champ, de le percer ou de déplacer du matériel, causant une contamination du champ stérile.



- Infirmier(ère) instrumentiste, champ stérile
 - Prélever soigneusement le sachet intérieur et veiller à éviter tout contact avec les parties non stériles de l'emballage.

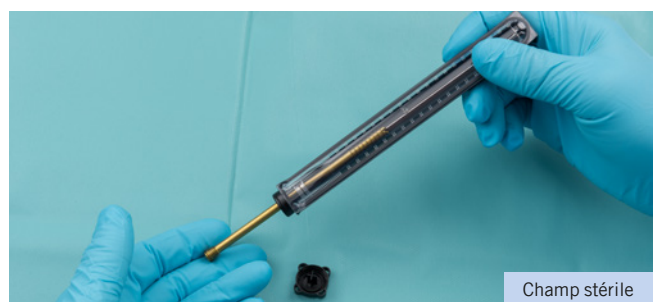
Retrait du contenu du tube ou du sachet intérieur

- Infirmier(ère) instrumentiste, champ stérile
 - Ouvrir le sachet intérieur à deux mains dans le champ stérile.
 - Prélever son contenu et le placer sur une surface plane dans le champ stérile.



Prélèvement de la vis

- Infirmier(ère) instrumentiste, champ stérile
 - Tenir le tube en position verticale et en retirer le capuchon.
 - Insérer le tournevis verticalement dans la tête de la vis toujours en place dans le tube et prélever la vis par une pression axiale
 - Retirer la vis du tube. Si nécessaire, réajuster la préhension de la vis sur le tournevis à l'aide d'un doigt.
- Alternative
 - Incliner légèrement le tube, en sortir la vis en la faisant glisser sur la surface plane du champ stérile.



Enregistrement du lot et des informations relatives aux implants

- Infirmier(ière) circulant(e), champ non stérile
- Intégrer au dossier médical les étiquettes des implants utilisés pour améliorer la traçabilité, faciliter l'identification

des lots et permettre à l'hôpital de disposer d'une documentation complète sur les implants posés.

CORP-01010002_v1 / © 2020-10, Medartis AG, Suisse. Sous réserve de modifications techniques.

FABRICANT & SIÈGE PRINCIPAL

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | CH-4057 Bâle/Suisse
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

FILIALES

Allemagne | Australie | Autriche | Brésil | Chine | États-Unis | France | Japon | Mexique | Nouvelle-Zélande | Pologne | Royaume-Uni

Adresses et informations détaillées sur filiales et distributeurs sous www.medartis.com



Exclusion de responsabilité et mise en garde. Ces informations ont pour intérêt de présenter la gamme de dispositifs médicaux Medartis. Un chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique avant toute utilisation de produits spécifiques sur un patient donné. Medartis ne délivre aucun avis médical. Pour des raisons d'homologation et/ou de procédures médicales, les dispositifs ne sont pas disponibles dans tous les pays. Votre représentant Medartis (www.medartis.com) se tient à votre disposition pour toute question complémentaire. Les informations fournies ici se rapportent à des produits munis du marquage CE. Pour les États-Unis uniquement : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien ou sur son ordonnance.