

Mode d'emploi des plaques, vis et instruments Medartis MODUS

Introduction

Ce mode d'emploi se rapporte à l'une des gammes de produits de Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Bâle/Suisse
Tél. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Il est indispensable de prendre connaissance et de tenir compte de toutes les consignes et instructions de cette notice.

Remarques sur l'état à la livraison

Les pièces détachées du système ne peuvent être acceptées que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés à la livraison. En cas de contestation, la marchandise doit être retournée à Medartis AG (Bâle), ou à la filiale/au distributeur Medartis dans un délai de 10 jours ouvrables.

Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. Toutes les pièces sont livrées **NON STERILES** et doivent en conséquence être soumises à un processus de traitement avant leur première utilisation.

Avant traitement, tous les matériaux d'emballage doivent être jetés.

Matériaux

Tous les implants MODUS sont fabriqués en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2) ou en alliage à base de titane (ASTM F136, ISO 5832-3). Tous les alliages utilisés sont biocompatibles, inoxydables, non toxiques en milieu biologique.

Les instruments sont en acier inoxydable, en PEEK, en aluminium ou en titane.

Concept du codage couleur

Les instruments portent un code couleur en fonction de la taille des implants du système auquel ils se rapportent. Les instruments universels non liés à un système ne portent pas de code couleur.

Système	Code couleur
MODUS 0.9/ 1.2	rouge
MODUS Mesh	rouge - vert – bleu
MODUS Neuro 1.5	vert
MODUS Set pour la fixation osseuse 1.2	rouge
MODUS Set pour la fixation osseuse 1.5	vert
MODUS 1.5	vert
MODUS OSS 2.0	bleu
MODUS IMF 2.0	bleu
MODUS 2.0	bleu
MODUS Trauma 2.0	bleu
MODUS Reco 2.5	violet
MODUS Trauma 2.5	violet
MODUS TriLock 2.0/2.3/2.5	bleu – brun – violet



Système MODUS Clip Case : les clips qui maintiennent les implants obéissent au code couleur spécifique à la taille du système. Le code couleur ci-dessous, utilisé dans les containers d'implants, indique le diamètre des vis et, par là même, l'appartenance au système :

Taille du système	Code couleur
MODUS 1.5	vert
MODUS 2.0	bleu

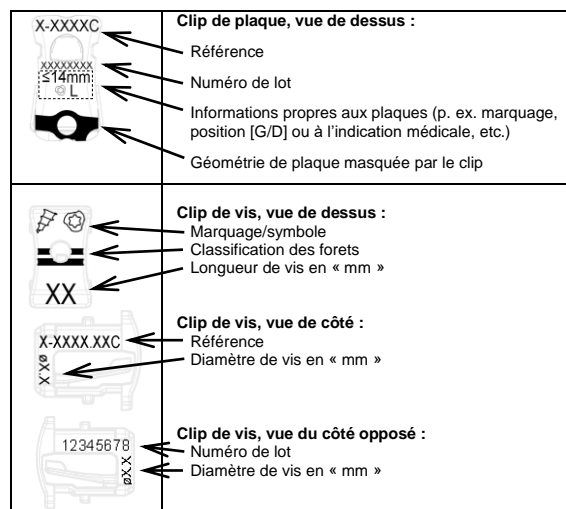
Conformément aux codes couleur (concept des produits MODUS), les plaques et vis sont toujours de couleur dorée. Le tableau ci-dessous donne la signification des autres codes couleur :

Plaque d'implantation dorée	Plaque de fixation, rigide
Plaque d'implantation verte	Plaque de fixation, semi-rigide
Plaque d'implantation bleue	Plaque de fixation, semi-rigide
Vis d'implantation dorée	Vis corticale (fixation) Vis à compression
Vis d'implantation verte	Vis SpeedTip (autoforante) Vis IMF SpeedTip (autoforante) Vis corticale (autoforante)
Vis d'implantation bleue	Vis IMF (autoforante)
Vis d'implantation violette	Vis de verrouillage
Vis d'implantation rose	Vis spongieuse TriLock (verrouillage)
Vis d'implantation argentée	Vis TriLock (verrouillage) Vis spongieuse de verrouillage

Marquage/symbole et signification :

	TriLock (verrouillage)
	Vis autoforantes

Etiquetage des clips



Usage conforme aux dispositions

Les systèmes MODUS sont utilisés pour la fixation de fractures, pour les ostéotomies de correction, pour le pontage de segments osseux supportant des charges et pour des reconstructions dans la zone crânienne faciale (voûte crânienne, tiers moyen de la face et maxillaires).

Indications

Les différents systèmes d'ostéosynthèse MODUS sont répartis en trois groupes en fonction de leur champ d'application principal au niveau du crâne (voûte crânienne, tiers moyen de la face et maxillaires).

Le système de plaques et vis MODUS Cranium est destiné à la fixation de fractures, aux ostéotomies et aux techniques de reconstruction faciale nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité au niveau de la voûte crânienne et du tiers moyen de la face.

Le système de plaques et vis MODUS Midface est destiné à la fixation de fractures, aux ostéotomies et aux techniques de reconstruction faciale nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité au niveau du tiers moyen de la face incluant aussi les ostéotomies des maxillaires dans le cadre de la chirurgie orthognathique (Le Fort I, II et III).

Le système de plaques et vis MODUS Mandible est destiné à la fixation de fractures, aux ostéotomies et aux techniques de reconstruction faciale nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité au niveau de la mandibule incluant aussi les ostéotomies des Ramus et du corps de la mandibule et les génioplasties.

Contre-indications

- Infections déclarées ou suspectées à proximité ou dans le site d'implantation
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux des implants
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour un bon ancrage de l'implant
- Patients dont les capacités et/ou la volonté à coopérer sont limitées pendant la phase de traitement
- Fontanelle et cartilage de croissance ne doivent pas être bloqués par des plaques ou des vis
- Ne convient pas à un contact direct avec la dure-mère et/ou les parties du système nerveux central

Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont plutôt cliniques que dues à l'implant/aux instruments. Ces complications se traduisent par :

- le desserrage de l'implant par fixation insuffisante
- l'hypersensibilité au métal ou les réactions allergiques
- l'ostéonécrose, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse et une mauvaise consolidation osseuse qui peuvent entraîner une perte prématurée de la fixation
- l'irritation des tissus mous et/ou les lésions nerveuses par traumatisme chirurgical
- l'infection précoce ou tardive, superficielle ou profonde
- une fibrose exagérée autour du champ opératoire
- des complications lors de l'extraction d'un implant ayant fait l'objet d'un dégagement insuffisant

En tenant compte de l'état clinique et des antécédents du patient, le médecin traitant doit s'assurer que l'utilisation des implants MODUS est adaptée au cas précis en évaluant la balance bénéfices-risques propre à la personne.

Mises en garde et précautions à prendre

- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par du personnel médical qualifié dûment formé.
- En tant que fabricant, Medartis recommande au chirurgien, avant toute première utilisation, d'étudier soigneusement toute la documentation disponible et d'entrer en contact avec les chirurgiens expérimentés dans ce type de procédé thérapeutique.
- Remarque relative à la compatibilité : les plaques du système clip sont à utiliser **exclusive-ment** avec les vis du système clip, lesquelles sont à employer **uniquement** avec les forets correspondants (se reporter aux références du catalogue de produits correspondant et à l'étiquetage du container de clips).
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation en clinique ou autre !
- Tous les composants d'un implant sont destinés à un usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Les produits doivent être manipulés et stockés avec soin.

- Les détériorations (par ex. couper, cintrer de manière incorrecte) et/ou les rayures de l'instrument/de l'implant peuvent altérer de manière significative la résistance du produit et induire une rupture prématurée.
- Un cintrage répété de la plaque peut entraîner sa rupture postopératoire.
- Tous les composants du système ont été développés et fabriqués dans un but déterminé et s'ajustent donc parfaitement les uns aux autres. Aucune pièce ne peut être modifiée par l'utilisateur ou être remplacée par l'instrument ou le produit d'un autre fabricant, même si celui-ci ressemble au produit d'origine ou en est la copie conforme. L'utilisation de matériaux de provenance diverse, les modifications structurelles éventuelles qui en découlent et/ou la contamination du matériel, une différence mineure ou des imperfections minimales dans l'ajustement entre implant et instrument ou autre peuvent représenter un risque pour le patient, l'utilisateur ou le tiers.
- Les containers de stérilisation, d'implants et d'instruments ne doivent en aucun cas être secoués énergiquement ou même renversés, car les pièces seraient endommagées ou pourraient tomber.
- Sauf indication expresse et contraire sur l'étiquette, les instruments sont réutilisables
- Forets hélicoïdaux : il est recommandé de percer à 1'000 tours par minute maximum pour éviter toute surchauffe de l'os. Les forets hélicoïdaux peuvent être réutilisés 10 fois maximum.
- Utiliser le tournevis adapté à la taille du système. Il faut s'assurer que le tournevis est dans le prolongement vertical direct de la vis. Dans le cas contraire, implant et lame de tournevis seraient endommagés. En serrant la vis, il faut veiller à appliquer une force axiale suffisante entre la lame et la vis sans toutefois endommager la structure de l'os.
- Les implants peuvent provoquer des artefacts dans les procédés d'imagerie comme l'IRM par exemple.

Information sur le marquage MR Conditionnel



Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques, effectués dans les pires conditions d'utilisation montrent que tous les implants Medartis sont compatibles IRM sous certaines conditions.

Couple et déplacement induits par les champs magnétiques selon ASTM F2213-06 et ASTM F2052-06e1

Des tests non cliniques, menés sur un système IRM 3T et dans les pires conditions d'utilisation, n'ont révélé ni couple ni déplacement significatif pour les produits Medartis soumis à un gradient spatial du champ magnétique de 12 T/m.

Artefacts d'images selon ASTM F2119-07

Des tests non cliniques, menés sur un système IRM 1.5T, montrent des artefacts s'étendant jusqu'à 29 mm de l'implant pendant une séquence en écho de gradient.

Echauffement induit par radiofréquence selon ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques faites lors de tests non cliniques montrent qu'il y a lieu de prendre en compte une augmentation maximale de la température locale de l'ordre de 13.1°C (1.5T) ou 4.2°C (3T). Ces tests ont été menés dans les pires conditions d'utilisation : 15 minutes d'exposition continue en mode de fonctionnement normal et avec un indice de débit d'absorption spécifique (DAS) de 2.1 W/kg.

Les résultats présentés ci-dessus découlent exclusivement de tests non cliniques. De fait, le comportement clinique peut s'en écarter et dépend – en plus de divers autres facteurs – essentiellement de la durée d'exposition et du DAS. Il faut donc respecter les points suivants :

- Les patients présentant une thermorégulation limitée ou une sensation réduite de température ou de douleur ne devraient pas se soumettre à une IRM.
- Réduire le DAS dans la mesure du possible car un DAS réduit se traduit par un échauffement moindre lié à la radiofréquence.
- Une source de refroidissement externe/une ventilation peut contribuer à abaisser la température corporelle pendant l'exposition.

Système de verrouillage multidirectionnel à stabilité angulaire TriLock

Verrouillage correct ($\pm 15^\circ$) des vis TriLock dans la plaque :

Le contrôle visuel de la hauteur de la tête de la vis est une indication supplémentaire pour savoir si elle a été correctement verrouillée. Ce n'est que lorsque la tête de la vis est au niveau de la surface de la plaque que le verrouillage a été effectué correctement (figures 1+3). Si, par contre, la tête de la vis dépasse ou si on la sent au toucher (figures 2+4), cela signifie que la tête de la vis n'a pas entièrement pénétré dans le logement de verrouillage de la plaque. Il faut alors la resserrer pour permettre sa pénétration complète et le verrouillage correct du système. Si l'os est de mauvaise qualité, il faudra exercer une légère pression axiale sur la vis pour permettre son verrouillage complet. Etant données les caractéristiques du système, la tête de vis peut dépasser de 0.2 mm lorsque l'on utilise les plaques de 1.0 mm d'épaisseur.

La vis ne doit en aucun cas être serrée excessivement, sinon le verrouillage n'est plus garanti.

Correct : VERROUILLÉE

Incorrect : NON VERROUILLÉE

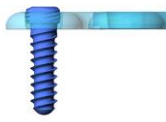
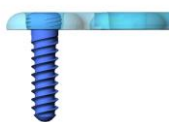


Figure 1

Figure 2

Correct : VERROUILLÉE

Incorrect : NON VERROUILLÉE

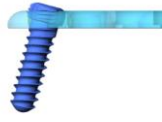
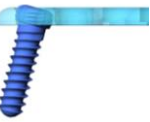


Figure 3

Figure 4

Remarques quant à la sélection des produits MODUS appropriés

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier. Le chirurgien prend la responsabilité du choix de l'implant en fonction du cas. L'utilisateur est responsable du maintien ou du retrait ultérieur de l'implant ainsi que du suivi du patient.

Le médecin traitant doit se familiariser de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :

- une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- une étude attentive des textes de référence actuels
- l'obtention de l'avis de ses confrères expérimentés dans ce domaine ou rompus à l'utilisation de ce système
- des exercices pratiques de manipulation du système, de maîtrise de la technique opératoire et d'application du suivi postopératoire.

Généralement, les implants sont conçus pour une mise en place temporaire et doivent être enlevés dès que la réparation osseuse s'avère suffisante. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à long terme à un os intact. Si leur fonction est d'assurer un simple support mécanique à l'ostéosynthèse, ils ne seront habituellement maintenus en place que pour une durée allant de 30 jours à 6 mois.

En tenant compte du cas précis de chaque fracture, des capacités du patient et/ou de sa volonté à coopérer, le chirurgien prévoira une prise en charge postopératoire appropriée avec mise en décharge (par ex. atelle et/ou immobilisation). La fixation de fracture obtenue grâce aux implants MODUS est cependant à manipuler avec précaution jusqu'à guérison complète. Le suivi préconisé par le médecin est à respecter scrupuleusement afin d'éviter à l'implant toute sollicitation préjudiciable. Toute sollicitation prématurée peut mener à un relâchement, à une torsion ou à une rupture de l'implant.

En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer l'implant. Pour le retrait, il y a lieu d'utiliser le tournevis prévu à cet effet. Il faut veiller à ce que le tournevis se trouve bien dans le prolongement axial direct de la vis.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur les produits (par ex. sur la technique opératoire, l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation), contacter la filiale locale/partenaire de distribution de Medartis. De plus, vous trouverez des informations complètes sur le site internet www.medartis.com.

Dispositif à usage unique



Do not reuse

Le produit est conçu pour un usage unique sur un patient précis. La réutilisation d'un produit déjà utilisé est préjudiciable à l'intégrité structurelle du dispositif; le risque de défaillance fonctionnelle augmente et cela peut entraîner des lésions chez le patient.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Tous les implants, instruments et containers des systèmes MODUS sont fournis à l'état **NON STERILE** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci vaut également pour la première utilisation à réception (après retrait de l'emballage de protection pour le transport).

Pour que la stérilisation soit efficace, il est indispensable que les produits aient été parfaitement nettoyés et désinfectés au préalable.

Tous les implants sont conçus pour un usage unique sur un patient précis. Les implants ayant été installés puis retirés doivent être éliminés conformément aux exigences locales. La réutilisation d'un produit déjà utilisé est préjudiciable à l'intégrité structurelle de l'implant ; le risque de défaillance fonctionnelle augmente et cela peut entraîner des lésions chez le patient. La réutilisation d'un produit déjà utilisé peut entraîner un risque de contamination, les germes étant véhiculés d'un patient à l'autre. Cela occasionnera lésions et/ou affections chez le patient et/ou l'utilisateur. Les implants, qui n'ont pas été en contact direct avec un patient, peuvent être retraités. Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le module d'implants correspondant.

Il est de votre responsabilité de vous assurer que les implants et les instruments utilisés sont stériles. Il importe donc de veiller à ce que les procédés de nettoyage/désinfection et stérilisation soient réellement homologués pour les appareils et les produits, à ce que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient soumis à une maintenance et à un contrôle réguliers et à ce que les paramètres validés et/ou recommandés par les fabricants soient respectés pour chaque cycle.

Veillez respecter également la législation en vigueur dans votre pays ainsi que le règlement intérieur en matière d'hygiène. Ceci vaut en particulier pour les différentes directives concernant une inactivation efficace des prions.

Principes de base

Utiliser de préférence un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de procédé manuel - y compris le bain par ultrasons - car il est nettement moins efficace et risque d'endommager les produits et les instruments. Procéder dans les deux cas à un traitement préalable.

Choix des agents et des appareils de nettoyage et de désinfection

Lors du choix des agents et des appareils de nettoyage et de désinfection, il convient de veiller à toutes les étapes à ce que

- ceux-ci conviennent pour l'application prévue (par exemple nettoyage, désinfection, nettoyage par ultrasons)
- les agents de nettoyage et de désinfection ne contiennent pas d'aldéhyde (sinon risque de fixation du sang)
- l'efficacité des agents de nettoyage et de désinfection soit certifiée (par exemple agréés VAH/DGHH ou marquage CE)
- les agents de nettoyage et de désinfection conviennent aux produits et soient compatibles avec ceux-ci
- les indications des fabricants, relatives à la concentration, au temps d'action et à la température par exemple soient respectées.

Pour les **moyens auxiliaires de nettoyage**, aussi bien pour le pré-nettoyage que pour le nettoyage manuel, on veillera

- à utiliser uniquement des lingettes propres, qui ne peluchent pas (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple) et/ou des brosses souples (Justman Brush de VWR International, par exemple). Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier.
- ou le cas échéant des moyens auxiliaires tels que des bâtonnets de nettoyage, des seringues, des canules, des goupillons pour produits canulés ou produits avec lumière

Pour **sécher** les produits, Medartis recommande des lingettes, à usage unique, qui ne peluchent pas (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple) ou de l'air comprimé à usage médical.

En ce qui concerne la **qualité de l'eau**, Medartis recommande d'utiliser, pour les opérations de nettoyage, de désinfection et de rinçage, de l'eau déminéralisée et purifiée (par exemple Aqua purificata).

Les containers d'instruments Medartis (en acier ou en plastique) et les containers d'implants en aluminium ou en plastique sont destinés à la stérilisation, au transport et au stockage de produits. Ils ne sont pas destinés au nettoyage et à la désinfection avec leur contenu. Les produits doivent être retirés des containers et nettoyés et désinfectés à part.

Les containers d'implants du système MODUS Clip Case peuvent être nettoyés et désinfectés mécaniquement avec leur contenu. Pour le nettoyage manuel, il faut sortir les clips du système et les nettoyer/désinfecter séparément. Mais dans tous les cas, il convient de laisser les implants dans le clip ; ils peuvent également être nettoyés/désinfectés manuellement dans cet état.

Dans le bloc opératoire, un nettoyage sommaire doit déjà être effectué avant de déposer les instruments. Il convient de privilégier un prétraitement à sec si possible. En cas de prétraitement humide, les instruments doivent être plongés directement après utilisation dans une solution préparée. Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés et ouverts. L'ensemble des produits (y compris les rainures, les trous, les lumières, etc.) doivent être suffisamment recouverts de solution. Le temps de trempage ne doit pas être dépassé afin d'éviter d'endommager le matériel.

Traitement préliminaire pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Déroulement du traitement préliminaire

- Dans la mesure du possible, démonter et ouvrir les instruments; respecter ce faisant les instructions pour le montage et le démontage figurant sous www.medartis.com.
- Vider complètement les containers d'instruments et, le cas échéant, démonter le couvercle.
- Vider complètement les containers d'implants en aluminium ou en plastique et le cas échéant démonter le couvercle ; dans le cas des containers d'implants en acier, les implants peuvent rester dans le container, mais le couvercle doit être démonté pendant le processus de nettoyage et également nettoyé séparément.
- Système Clip : pour les containers d'implants du système Clip Case, il ne faut pas enlever les implants des clips ; les clips restent dans les containers pour le prétraitement
- Nettoyer les produits et les pièces à l'eau courante à l'aide de brosses souples (imposer un mouvement de va-et-vient aux pièces mobiles, nettoyer les produits canulés à l'aide d'un fil métallique, les seringues et les canules, ainsi que les lumières de grande taille, le cas échéant, avec un goupillon).
- Contrôle visuel des produits ; le cas échéant, répéter le traitement préliminaire jusqu'à disparition de toute salissure visible

Pour le processus de nettoyage et de désinfection ci-dessous les instruments ainsi que les containers restent démontés.

Nettoyage et désinfection manuels

Pour une procédure de nettoyage/désinfection manuels, il faut que les containers d'instruments et implants soient vides. Les instruments et containers doivent être ouverts et démontés dans la mesure du possible. Les implants doivent être retirés des containers et nettoyés/désinfectés séparément. Système Clip : en cas de nettoyage/désinfection manuel, les clips doivent être retirés des containers ; les implants doivent rester dans leur clip.

Déroulement du nettoyage manuel

- Déposer les produits (démontés) dans le bain de nettoyage contenant une solution nettoyante enzymatique durant 5 minutes (par exemple, détergent enzymatique CIDEZYME® 1.6 % v/v). Les produits doivent être suffisamment recouverts par la solution et les différentes pièces ne doivent pas se toucher pour ne pas s'endommager mutuellement. Les indications des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température du détergent utilisé doivent être respectées.
- Nettoyage à l'aide d'une brosse en plastique souple (Justman Brush de VWR International, par exemple).
- Imposer des mouvements de va-et-vient aux pièces mobiles.
- Nettoyer les lumières de grande taille à l'aide d'un goupillon.
- Les produits canulés (produits avec des cavités dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6e de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, doivent être débouchés à l'aide du bâtonnet de nettoyage correspondant et rincés au moyen d'une canule et d'une seringue jetable appropriées (volume de rinçage 30 ml).
- Nettoyage des produits dans le bain par ultrasons pendant 15 minutes avec utilisation d'un nettoyant approprié (par exemple, détergent enzymatique CIDEZYME® 1.6 % v/v). Les indications des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température du détergent utilisé doivent être respectées.
- Rinçage à l'eau froide (T < 40°C) ou chaude (T > 40°C) pendant au moins une minute (les lumières et les produits canulés doivent être également nettoyés de l'intérieur à l'aide de seringues et de canules de taille appropriée); on peut également utiliser des pistolets à eau sous pression.
- Contrôle visuel des produits ; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage jusqu'à disparition de toute salissure visible.
- Vérifier l'état des produits (voir chapitre « Contrôle »).

Déroulement de la désinfection manuelle

- Plonger les produits (démontés) nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant 15 minutes (par exemple, solution CIDEX® OPA). Les produits doivent être suffisamment recouverts et les différentes pièces ne doivent pas se toucher pour ne pas s'endommager mutuellement. Les indications des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température du détergent utilisé doivent être respectées.
- Imposer des mouvements de va-et-vient aux pièces mobiles.
- L'intérieur des lumières de grande taille doit également être rempli de solution.
- Les produits canulés (produits avec des cavités dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6e de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, doivent être remplis d'un désinfectant et rincés au moyen d'une seringue et d'une canule appropriée (volume de rinçage 30 ml).
- Rinçage à l'eau froide (T < 40°C) ou chaude (T > 40°C) pendant au moins une minute (les lumières et les produits canulés doivent être également nettoyés de l'intérieur à l'aide de seringues et de canules de taille appropriée); on peut également utiliser des pistolets à eau sous pression.

- Contrôle visuel des produits ; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à disparition de toute salissure visible.
- Les produits doivent ensuite être entièrement séchés (séchage à l'air comprimé recommandé).
- Vérifier (cf. chapitre « Contrôle ») et entretenir les produits (cf. chapitre « Entretien des produits »).
- Emballer les produits si possible immédiatement, le cas échéant après séchage supplémentaire.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Les instruments doivent être retirés des containers en cas de nettoyage/désinfection automatiques. Les instruments doivent être ouverts respectivement démontés !

Les containers d'implants en aluminium ou en plastique ne sont pas destinés au nettoyage et à la désinfection avec leur contenu. Les implants doivent être retirés des containers et nettoyés et désinfectés séparément.

Avant le nettoyage mécanique, veiller à ce que les containers d'implants du système Clip soient bien fermés avec le couvercle.

Tenir compte ici aussi des points mentionnés précédemment pour le choix des nettoyeurs et désinfectants.

Nettoyage en machine : veiller à ce que les produits soient bien rincés et ne présentent pas de résidus de mousse.

Veiller dans le choix du désinfecteur à ce que

- les phases suivantes soient, conformément à la norme EN ISO 15883, partie intégrante d'un processus de nettoyage :

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	55°C (± 2°C) (131°F; ± 3.6°F)*	10 min*	ajouter le nettoyant*
Neutralisation	à froid (T < 40°C/104°F)	2 min	neutraliser à l'eau froide
Rinçage	à froid (T < 40°C/104°F)	1 min	rincer à l'eau froide
Désinfection thermique (valeur Ao > 3 000)	≥ 90°C (194°F)	5 min	avec de l'eau déminéralisée et purifiée ; ne pas ajouter de nettoyant supplémentaire
Séchage	propre à l'appareil (T < 141°C/286°F)	propre à l'appareil	processus de séchage

* Les indications données se rapportent à l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » du Dr. Weigert ; la validation s'est faite sur la base d'une concentration à 0.2 % à 50°C ; en cas d'utilisation d'un autre agent de nettoyage, les durées d'exposition, les concentrations et les températures peuvent varier ; il convient de tenir compte des indications correspondantes du fabricant.

Lors du chargement du désinfecteur, il est nécessaire de respecter les modes de chargement indiqués par le fabricant ; veuillez tenir compte également des indications détaillées contenues dans les « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation » sur le site www.medartis.com.

Contrôle (implants et instruments)

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier l'état de tous les implants (dommages, salissures) avant de les ranger dans les réceptacles/containers d'implants. Mettre de côté les implants endommagés et souillés.

Système Clip : il ne faut pas enlever les implants des clips sous peine de ne plus pouvoir les y réinsérer et de devoir les jeter.

Vérifier l'état de tous les instruments après le nettoyage et la désinfection pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés (p.ex. qu'ils ne présentent pas de corrosion ou d'altérations superficielles, qu'ils ne s'écaillent pas) et sont parfaitement propres et vérifier leur fonctionnement. Les instruments endommagés doivent être éliminés. De plus, s'assurer que les instruments comportant une lumière (par ex. forets canulés) ne sont pas obstrués, que les instruments coupants sont bien affûtés, et que les instruments rotatifs ne sont pas volés. Les instruments encore souillés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Vous trouverez des descriptions plus détaillées sous www.medartis.com dans les « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ».

Entretien des produits

Appliquer les produits d'entretien appropriés (à base de paraffine/paraffine liquide, biocompatibles, compatibles avec la stérilisation à la vapeur et perméables à la vapeur) sur les instruments dans les articulations, fermetures ou filetages et surfaces coulissantes. Ne pas utiliser de produits d'entretien contenant des silicones.

Pour le processus de stérilisation suivant, les instruments et les containers démontés sont réassemblés.

Système Clip : les clips doivent être placés dans les containers d'implants pour la stérilisation.

Stérilisation

Medartis recommande d'effectuer la stérilisation dans les containers de stérilisation, containers d'implants et containers d'instruments MODUS prévus à cet effet.

Si le module chargé à un poids total supérieur à 10 kg, il ne doit pas être stérilisé dans un container de stérilisation, mais enveloppé dans un papier de stérilisation et stérilisé conformément à l'état actuel de la technique et selon des méthodes homologuées.

Stérilisation à la vapeur

Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la stérilisation initiale ou les suivantes, les paramètres ci-dessous ont été validés par Medartis conformément aux exigences des normes de stérilisation courantes EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 :

Procédé	Procédé de prévide fractionné ou dynamique	Procédé de stérilisation atmosphérique
Durée d'exposition	≥ 4 min	≥ 15 min
Température	132 °C/134 °C	132 °C/134 °C
Temps de séchage	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Medartis recommande la stérilisation d'après les procédés validés, mentionnés ci-dessus. Au cas où d'autres procédés sont employés par l'utilisateur (par exemple stérilisation éclair), ils doivent être validés par ce dernier. La responsabilité finale de la validation des techniques de stérilisation et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.

En dehors des États-Unis : la durée de la stérilisation peut être étendue à 18 minutes pour répondre à la recommandation de l'OMS et de l'Institut Robert Koch (RKI). Les produits de Medartis sont conçus pour ces cycles de stérilisation.

Ne pas appliquer pour les produits Medartis de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de procédé de substitution pour les produits thermosensibles, telle la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène.

Stocker les produits après stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Réutilisation (implants et instruments)

Tous les implants sont conçus pour un usage unique sur un patient précis. Les implants ayant été installés puis retirés doivent être éliminés conformément aux exigences locales. La réutilisation de dispositifs à usage unique est préjudiciable à l'intégrité structurelle de l'implant ; le risque de défaillance fonctionnelle augmente et cela peut entraîner des lésions chez le patient. La réutilisation de matériel à usage unique peut entraîner un risque de contamination, les germes étant véhiculés d'un patient à l'autre. Cela occasionnera lésions et/ou affections chez le patient et/ou l'utilisateur.




Les implants, qui n'ont pas été en contact direct avec un patient, peuvent être retraités. Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le module d'implant correspondant. Les instruments peuvent être réutilisés à condition d'observer les précautions d'usage et en l'absence de toute détérioration ou de toute salissure.

La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ces prescriptions.

Medartis recommande d'éliminer les produits qui ont été en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène avéré ou présumé).

Fabrication

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bâle/Suisse

	Uniquement applicable aux dispositifs médicaux de classes de risque EC IIa et IIb
	Uniquement applicable aux dispositifs médicaux de classes de risque EC I
	Compatible IRM sous certaines conditions

Ce document fait l'objet d'une mise à jour régulière. Veuillez vérifier que la version imprimée ci-jointe est identique à la version actuelle sur www.medartis.com.



Importateur UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Allemagne













Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Allemagne

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.

	Consulter le mode d'emploi
	Référence / Numéro de commande
	Numéro de lot
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Dispositif médical
	Importateur
	Représentant habilité

