



Notice d'utilisation de dispositifs médicaux (y compris les accessoires) de INTERCUS GmbH

Utilisation, nettoyage, désinfection, stérilisation, Entretien et maintenance

1. Introduction

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

Ce document contient des informations sur :

- l'utilisation
- le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) de dispositifs médicaux non stériles d'INTERCUS GmbH avant utilisation
- l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux
- les caractéristiques distinctives concernant l'usure et la perte de facilité d'utilisation des produits

De plus amples informations sur les produits sont fournies dans les différentes brochures de produits, catalogues et techniques chirurgicales. Toutes les informations peuvent être demandées à tout moment à INTERCUS GmbH ou à nos revendeurs. Les coordonnées et des informations supplémentaires peuvent être trouvées sur Internet à l'adresse suivante : www.intercus.de

Dans le texte suivant, le terme « instruments » comprend :

- instruments chirurgicaux invasifs et non invasifs
- accessoires chirurgicaux invasifs et non invasifs

Dans le texte suivant, le terme « produits » comprend :



- Implants (vis, plaques, fils et clous)
- Instruments
- Instruments rotatifs (foreuses)
- Systèmes de stockage/Ensembles

En cas de manipulation différente, les groupes de produits sont explicitement mentionnés.

 Pour les instruments médicaux fournis de manière non stérile, les chapitres 1 à 4 et 6 à 7 de la présente notice d'utilisation s'appliquent.

 Pour les dispositifs médicaux stériles, les chapitres 1-3 et 5-7 de ces instructions d'utilisation s'appliquent.


La distinction entre les produits stériles et non stériles mis sur le marché est possible sur la base de l'étiquetage figurant sur l'emballage. En plus des symboles « non stérile » et « stérilisé par rayonnement », la distinction est possible sur la base du numéro d'article et du numéro de lot. Dans le cas de produits stériles mis sur le marché, le numéro d'article et le numéro de lot sont précédés d'un « S ».

	Non stérile mis sur le marché	Stérile mis sur le marché
Symbole		
Article	987654	S987654
Numéro de lot	0123456	S0123456

2. Utiliser

2.1 Implants

2.1.1 Consignes générales de sécurité

-  (1) Les implants INTERCUS ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.
- (2) Les implants INTERCUS sont conçus selon les dernières découvertes en matière de technologie d'implantation et les règles d'ingénierie reconnues. Cependant, votre sécurité et votre fonctionnalité ne peuvent être garanties que si les instructions de cette fiche sont prises en compte et suivies par le chirurgien.
- (3) Le chirurgien doit être familier avec le sujet de l'implantation et de l'explantation d'implants, avec l'état de l'art en science et technologie et avec les principes AO de la gestion des fractures, sauf indication contraire par INTERCUS, l'implantation et l'explantation doivent être effectuées conformément aux principes AO (voir par ex., AO Instruments and Implants - Technical Manual; deuxième édition; Springer-Verlag,

1995).

- (4) En général, le médecin doit informer le patient des indications, des contre-indications, des effets secondaires indésirables, des complications et du traitement postopératoire et consigner ces informations. Après l'implantation, un examen médical régulier doit être effectué.
- (5) Lors du réglage des plaques sur les os, il convient de noter qu'un angle de flexion maximal de 15° n'est pas dépassé. Les flexions multiples d'avant en arrière doivent être évitées, car elles entraînent l'affaiblissement du matériau de la plaque.
- (6) Lors du raccourcissement (coupe) des plaques et des fils, il faut veiller à ce qu'aucune formation de bavures n'ait lieu au bord de coupe, car cela pourrait entraîner des blessures chez le patient.
- (7) Les complications qui pourraient survenir en raison d'une indication incorrecte, d'une technique chirurgicale ou d'une aseptie sont à la charge du chirurgien et ne peuvent être imputées au fabricant ou au fournisseur des produits INTERCUS.
- (8) Le chirurgien doit s'assurer du parfait état des implants avant chaque utilisation, en particulier lorsqu'il est combiné avec des implants standard d'autres fabricants. Les implants standard sont des implants dont la géométrie est décrite dans la norme AO ou spécifiée normativement (par ex., vis standard selon ISO 5835). Les produits INTERCUS à combiner entre eux sont décrits dans les catalogues INTERCUS, les implants standard d'autres fabricants doivent leur être comparables.
- (9) Les implants INTERCUS à angle stable ne doivent pas être utilisés avec des implants à angle stable provenant d'autres fabricants.
- (10) En cas d'implants avec embouts (e.B. fils), il existe un risque que l'utilisateur soit blessé ou que les gants de l'utilisateur soient endommagés.
- (11) Le contact des implants avec des instruments à commande électrique (par ex., cautères) doit être évité absolument. Un contact peut endommager l'implant et ainsi augmenter le risque de défaillance de l'implant.

Les implants ne sont utilisés que pour favoriser la guérison et ne sont pas un matériau de substitution aux tissus et aux os.

L'utilisateur et/ou le patient sont tenus de signaler tout incident grave impliquant le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.1.2 Compatibilité

Les plaques osseuses, les vis et rondelles osseuses, les fils osseux et les clous osseux sont disponibles dans de nombreuses formes et tailles et sont fabriqués à partir de matériaux d'implant chirurgical - acier inoxydable chirurgical et titane (veillez noter la biocompatibilité). Les informations sont indiquées sur l'étiquette. Seuls les implants fabriqués dans le même matériau peuvent être combinés.

Les instruments INTERCUS, conformes à la norme AO, sont disponibles pour l'implantation des implants. Lors de l'application, une attention particulière doit être portée à l'usage prévu, aux spécifications de taille et au type de connexion (e.B. dans le cas des vis) afin d'assurer l'application prévue et la sélection correcte des instruments. Ces informations peuvent être trouvées sur l'identification des produits.

2.1.3 Utilisation prévue

Les implants INTERCUS sont utilisés pour l'ostéosynthèse après fractures osseuses, pour la stabilisation des fragments osseux appartenant les uns aux autres, pour le raidissement des articulations (arthrodèse) et pour la correction des déformations (par ex. ostéotomies) et respectent les principes de l'AO ou de l'état de l'art. L'utilisation prévue du produit est indiquée sur l'étiquette (étiquette).

2.1.4 Charge sur les implants

Les implants ne peuvent jamais prendre en charge la pleine charge du segment osseux traité. Les implants ne sont utilisés que pour favoriser la guérison et ne représentent pas un matériau de substitution au matériel tissulaire et osseux. Par conséquent, le médecin doit informer le patient des limites de charge et prescrire un comportement postopératoire approprié.

- Après ostéosynthèse ou ostéotomie avec une qualité osseuse acceptable et une bonne couche de tissus mous, tous les implants permettent une charge partielle allant jusqu'à un maximum de 15-20 kg pendant 6 semaines, puis après les résultats des radiographies. Les exceptions sont les fractures de débris (AO Principles of Fracture Management – Thieme Verlag 2003).
- Dans la zone du pied, une chaussure de soulagement de l'avant-pied est utilisée, avec laquelle peut être complètement chargée.
- Dans les membres supérieurs, il y a toujours une stabilité d'exercice (mouvement sans charge).
- Il n'y a pas de pleine charge dans le sens des membres inférieurs dans les membres supérieurs.



2.1.5 Indication

Indications pour les soins médicaux basées sur la classification AO.

2.1.6 Contre-indications

Il existe des contre-indications dans les infections aiguës qui pourraient nuire au processus de guérison par les implants insérés, l'ostéoporose avancée, les troubles circulatoires graves et les allergies connues aux matériaux des implants chirurgicaux (voir « 2.1.2 Compatibilité »).

Les implants INTERCUS peuvent ne pas convenir aux patients présentant une formation osseuse insuffisante ou incomplète. Avant la chirurgie chez les patients présentant une croissance squelettique incomplète, le médecin doit évaluer soigneusement la qualité des os et observer la norme AO.

L'information sur les risques doit être effectuée par le chirurgien et relève de la responsabilité du chirurgien.

2.1.7 Sécurité et durée de vie

La durée de vie des produits INTERCUS est de 50 ans.

Conditions de stockage (voir « 2.4.1 Conditions de stockage et de transport »)

Le patient qui reçoit cet implant doit être informé par le chirurgien que la sécurité et la durée de vie de l'implant dépendent des facteurs et des risques suivants :

- infections antérieures ;
- surpoids du patient ;
- le stress extrême attendu du travail et du sport ;
- épilepsie ou autres raisons d'accidents répétés avec un risque accru de fracture ;
- ostéoporose majeure ou ostéomalacie ;
- affaiblissement des structures porteuses par les tumeurs ;
- allergies aux composants matériels des implants

Les implants INTERCUS sont généralement constitués de matériel chirurgical non magnétique voir « 3. Matériaux ».

La sécurité et la compatibilité des implants INTERCUS n'ont pas été testées dans l'environnement RM. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des implants INTERCUS dans l'environnement MR est inconnue. L'examen IRM d'un patient qui a implanté des implants INTERCUS peut entraîner des blessures chez le patient.

Chez les patients chez lesquels des implants INTERCUS ont été implantés, une IRM doit être évitée. Tous les implants INTERCUS sont fabriqués en matériau d'implant chirurgical (série de normes ISO 5832-x). Ces matériaux sont non magnétiques

2.1.8 Traitement

Les implants sont très sensibles aux dommages.

Un traitement extrêmement prudent est donc indiqué :

- Les implants ne peuvent pas être traités mécaniquement ou autrement modifiés, sauf si la construction et la technique chirurgicale le prévoient expressément ; en cas de doute, une recommandation écrite d'INTERCUS doit être obtenue ;
- ne doivent en aucun cas être implantés : implants manifestement endommagés, rayés, mal traités ou non autorisés. Ceux-ci doivent être retournés au fournisseur pour inspection.

2.1.9 Biocompatibilité

Les matériaux utilisés sont indiqués sur l'étiquette du produit respectif. Les implants INTERCUS sont fabriqués à partir de matériaux d'implants chirurgicaux selon :

- Acier inoxydable ISO 5832-1/-9
- Fabriqué en titane non allié ISO 5832-2
- Fabriqué en titane 6 Aluminium 4 Alliage Forgé au Vanadium ISO 5832-3

Dans le cas d'allergies connues à l'acier implantaire, l'utilisation d'implants en acier doit être évitée et du titane doit être utilisé.

2.1.10 Notes concernant la planification chirurgicale préopératoire

- (1) L'opération est planifiée avec précision sur la base des résultats des radiographies.
- (2) Les instruments SPÉCIFIQUES INTERCUS sont également utilisés pour la préparation du lit osseux ainsi que pour l'installation et l'insertion de l'implant.
- (3) Technique chirurgicale : Les règles de l'art et de la science ainsi que les publications scientifiques des auteurs médicaux sont décisives. Une description chirurgicale ne peut jamais être complète et peut inclure tous les risques et complications à considérer. Des brochures sur l'opération, des descriptions techniques de produits, des brochures d'information plus détaillées et des films peuvent être demandés à INTERCUS.

- (4) Conditions aseptiques dans la salle d'opération.

- (5) Lors du déballage de l'implant, le respect du nom figurant sur l'emballage doit être vérifié et un traitement approprié de l'implant doit être assuré.

2.1.11 Notes concernant le suivi postopératoire

- La mobilisation et le suivi sont de la responsabilité du chirurgien et doivent être déterminés spécifiquement par le patient.
- Le patient doit être invité à faire vérifier l'implant en cas de chutes ou de coups extrêmes.

2.2 Instruments

2.2.1 Consignes générales de sécurité

- (1) Les instruments INTERCUS sont fabriqués conformément aux connaissances techniques les plus récentes et aux règles d'ingénierie reconnues. Cependant, leur sécurité et leur fonctionnalité ne peuvent être garanties que si les instructions de cette fiche sont prises en compte et suivies par le chirurgien.
- (2) Le chirurgien doit être familier avec tout le sujet de la manipulation des instruments INTERCUS et l'état de l'art dans la science et la technologie.
- (3) Les complications pouvant survenir en raison d'une application incorrecte relèvent de la responsabilité de l'opérateur et ne peuvent être attribuées ni au fabricant ni au fournisseur des instruments INTERCUS.
- (4) Le chirurgien doit s'assurer que les instruments sont en parfait état avant chaque utilisation.
- (5) Dans le cas d'instruments ou d'accessoires avec des pointes (par ex. trocart), ou avec des articulations (par ex. pinces), il existe un risque que l'utilisateur soit blessé par perçage ou compression, ou que les gants de l'utilisateur soient endommagés.

2.2.2 Utilisation prévue

Les instruments INTERCUS sont conformes à la norme AO et sont utilisés pour implanter ou explanter les implants sur la base des principes AO de gestion des fractures. Lors de l'application, une attention particulière doit être portée à l'usage prévu, aux spécifications de taille et au type de connexion (par ex. dans le cas des tournevis) afin d'assurer l'utilisation prévue. Cette information se trouve sur l'étiquette du produit.

2.3 Instruments rotatifs

2.3.1 Informations générales

Ces produits sont des instruments rotatifs qui, en conjonction avec un système d'entraînement compatible, sont utilisés pour l'enlèvement de l'usinage de structures osseuses. Les produits ne doivent être utilisés que selon les informations énumérées ici avec le système d'entraînement correspondant. La demande ne doit être effectuée que par des médecins formés dans la discipline chirurgicale utilisée dans chaque cas, qui sont formés aux procédures correspondantes dans le cadre des cours de formation généralement acceptés, en tenant compte de la littérature pertinente. En particulier, le médecin doit déterminer l'étendue des blessures ou des modifications du tissu qui nécessitent un traitement chirurgical et déterminer la procédure chirurgicale appropriée. Ceci est particulièrement important pour les maladies concomitantes des patients à soigner, ce qui peut limiter l'utilisation d'instruments rotatifs.

2.3.2 Utilisation prévue

Les foreuses à os sont utilisées pour percer le noyau et à travers les trous pour les vis osseuses et pour percer l'espace médullaire pour les clous osseux intramédullaires.

L'utilisation prévue du produit est indiquée sur l'étiquette (étiquette).

2.3.3 Manipulation générale

Les instruments rotatifs ne doivent être utilisés conformément à ces informations qu'avec les systèmes de propulsion appropriés. Il faut veiller à ce que seuls les types de connexion compatibles (par ex. pour l'accouplement rapide, l'arbre triangulaire, l'arbre de cylindre, l'embrayage dentaire) soient utilisés ensemble.

Avant chaque utilisation, il faut toujours s'assurer que les instruments rotatifs utilisés sont dans un état techniquement irréprochable et stérile.

Les instruments rotatifs présentant tout type de dommage doivent être triés et ne doivent généralement pas être utilisés.

Les instruments rotatifs doivent être serrés dans l'entraînement jusqu'à la butée. L'ajustement sûr de l'instrument doit être vérifié avant la mise en service.

Les instruments rotatifs ne conviennent pas au traitement de matériaux métalliques (par ex. alliages d'acier).

2.3.4 Forces de pression

Les forces de pression excessives doivent être évitées à tout prix, car elles peuvent provoquer une nécrose thermique dans les tissus.



Des forces de contact excessivement élevées réduisent la durée de vie des instruments, dans les cas extrêmes, elles entraînent une rupture de l'instrument.

2.3.5 Chaleur

En principe, le développement de la chaleur dans les instruments rotatifs ne peut être évité, mais doit être maintenu aussi bas que possible. Les causes de l'augmentation de la génération de chaleur comprennent les instruments rotatifs usés et émoussés, l'élimination insuffisante des copeaux d'os résultants, à la suite de laquelle les arêtes de coupe peuvent se boucher et donc ne plus fonctionner librement. Cela prolonge le temps de travail sur l'os. La génération de chaleur plus élevée qui en résulte peut entraîner des dommages irréversibles au tissu osseux (nécrose thermique) et réduire également la durée de vie des instruments.

2.3.6 Indications

Les instruments rotatifs doivent être utilisés conformément à leur destination ou conformément à la norme AO. Ceux-ci remplissent le principe d'usinage d'élimination des substances osseuses indésirables ou de la préparation des sites d'implant.

2.3.7 Contre-indications

Dans la plupart des cas, les complications qui peuvent survenir ne sont pas directement liées à l'utilisation des instruments, mais sont plutôt causées par une sélection incorrecte des instruments ainsi que par une manipulation et une pose d'implants imprécises. Dans de rares cas, des hypersensibilités et des réactions allergiques à certains éléments d'alliage du matériau peuvent survenir.

En outre, les patients atteints de maladies spécifiques de la structure osseuse (par ex. ostéoporose, résorption osseuse) doivent être traités individuellement. Après une procédure, des infections profondes et/ou superficielles précoces ou tardives peuvent survenir.

2.3.8 Tests avant utilisation

Chaque utilisateur des instruments a l'obligation de les vérifier avant utilisation pour les changements, les fissures ou les dommages qui peuvent être causés par un transport, un stockage ou un traitement inapproprié.

2.4 Généralités

2.4.1 Conditions de stockage et de transport

Il n'y a pas d'exigences particulières concernant le stockage des produits non stériles et stériles. Les produits doivent être protégés de la lumière directe du soleil et des dommages mécaniques.

Les fluctuations de température doivent être évitées afin d'éviter la condensation et donc les dommages causés par la corrosion.

Les conditions de transport doivent être de -20 à +50 °C et jusqu'à 90 %rR.

2.4.2 Informations

Pour plus d'informations, veuillez contacter le fournisseur.

Reportez-vous au numéro de LOT indiqué sur l'étiquette et/ou sur les produits comme suit :

LOT XXXXXX
ou
LOT SXXXXXX

2.4.3 Sécurité et responsabilité

L'utilisateur est tenu de vérifier les produits sous sa propre responsabilité pour leur adéquation et leurs utilisations possibles aux fins prévues avant leur utilisation. L'utilisation des produits relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité de la part d'INTERCUS GmbH est exclue pour tout dommage subi à cet égard. Ce n'est qu'avec la manipulation correcte des produits qu'une opération réussie est garantie.

2.5 Réutilisation des produits INTERCUS

Les dispositifs médicaux destinés à un usage unique (par ex. implants, produits stériles livrés) sont marqués sur l'étiquette du symbole suivant :

 Ces produits sont destinés à un usage unique.

La réutilisation d'implants qui sont entrés en contact avec le sang ou d'autres fluides corporels d'un patient n'est pas autorisée car il existe un risque de réutilisation d'implants contaminés.

Lors de la réutilisation d'implants INTERCUS usagés, les propriétés mécaniques du produit ne peuvent plus être garanties par INTERCUS en raison de la précharge, de l'usure ou des dommages.

Les produits qui ne sont pas marqués du symbole ci-dessus peuvent être réutilisés. Il s'agit d'instruments, d'instruments rotatifs et de systèmes/ensembles de stockage. La condition préalable à la réutilisation est que les produits ne soient pas endommagés et non pollués. Ces produits réutilisables doivent être préparés avant chaque utilisation.

En cas de non-conformité, le fabricant exclut toute responsabilité.

INTERCUS ne spécifie pas de nombre maximum de réutilisation pour l'utilisation de produits réutilisables. La durée de vie des produits dépend de nombreux facteurs, tels que :

- la manière et la durée de chaque demande,
- la manipulation des produits pendant et entre les applications.

Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels des produits avant utilisation sont les meilleurs moyens de déterminer la durée de vie utile du produit.

3. Matériaux

3.1 Implants

Tous les implants INTERCUS sont en titane (ISO 5832-2, ASTM F67) ou en alliage de titane (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) et sont anodisés ou en acier implantaire (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 ou ISO 5832-9). Tous les matériaux en titane et en acier utilisés sont biocompatibles, résistants à la corrosion, non toxiques dans l'environnement biologique et non ferromagnétiques.

3.2 Instruments

Les instruments sont en acier inoxydable, plastique (par ex. carbone, PEEK, PP, PPSU; Silicone, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) ou en aluminium.

4. Produits non stériles mis sur le marché


4.1 Généralités

 Cette section de la notice d'utilisation ne s'applique uniquement aux ustensiles INTERCUS mis sur le marché de manière irrégulière.

Les produits stériles mis sur le marché ne doivent PAS être préparés par l'utilisateur.

Les produits INTERCUS mis sur le marché sont nettoyés par le fabricant dans un système de nettoyage validé, UNSTERIL est emballé et livré dans un emballage de protection. Cet emballage de protection doit être retiré avant le traitement. Les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur.

Les produits doivent être conservés non ouverts dans l'emballage d'origine, l'emballage de protection ne peut être retiré que immédiatement avant la préparation ;


 En cas de contact avec le patient ou de contamination des produits à usage unique (par ex. implants), l'utilisation répétée n'est pas autorisée.


4.1.1 Principes de base pour la préparation des produits INTERCUS

Les bases décrites dans cette section doivent être respectées dans toutes les étapes de traitement !

La préparation des produits non stériles décrits ici a été testée et validée par INTERCUS (procédé de nettoyage, désinfection et stérilisation).

Le transformateur est responsable de s'assurer que le résultat souhaité est atteint avec le traitement effectivement effectué. Cela nécessite des validations et un suivi de routine de la procédure. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le transformateur pour son efficacité et ses conséquences négatives éventuelles.

 Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace.

 Le nettoyage et la désinfection manuels des produits INTERCUS seuls ne sont pas autorisés !


Il est recommandé de traiter les instruments dès que possible après leur utilisation (< 6h).

Le prétraitement pour le nettoyage/désinfection doit être effectué.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des composants individuels pendant l'application, veuillez noter que

- seuls des procédés validés suffisamment spécifiques à l'appareil et au produit sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation.
- les appareils utilisés (RDG, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés.
- les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant sont respectés pour chaque cycle.

Veuillez également respecter la législation applicable dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes exigences en matière d'activation efficace de la prionine. INTERCUS recommande de jeter les produits en cas de contact avec (ou de suspicion) d'agents pathogènes insaisissables, tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

 Le retraitement fréquent a peu d'effet sur les produits chirurgicaux. La



durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages pendant l'utilisation du produit.

4.1.2 Détergents, désinfectants et appareils électroménagers

Lors de la sélection des agents nettoyants, désinfectants et dispositifs utilisés, il faut veiller à ce que :

- ceux-ci conviennent à l'application prévue (par ex., nettoyage, désinfection, nettoyage par ultrasons des dispositifs médicaux).
- les agents nettoyants et désinfectants sont exempts d'aldéhyde (sinon fixations de contamination du sang).
- ceux-ci ont une efficacité testée (par ex. VAH/DGHM ou approbation de la FDA ou marquage CE).
- les agents nettoyants et désinfectants sont adaptés aux produits et compatibles avec les produits (voir aussi « 3. Matériaux »).
- les spécifications du fabricant, par ex. en termes de concentration, de temps d'exposition et de température sont respectées.

INTERCUS recommande l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfection fraîchement préparées.

De plus amples informations sur les produits spécialement adaptés au nettoyage et à la désinfection en douceur peuvent être obtenues directement auprès des fabricants d'agents nettoyants et désinfectants. Ces derniers sont situés en Allemagne et en Suisse, par ex. :

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Allemagne
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Allemagne/Zurich, Suisse
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Allemagne
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne

4.1.3 Outils de pré-nettoyage/nettoyage

Ne nettoyez jamais les produits INTERCUS avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier ; si ces indications sont ignorées, le matériel peut être endommagé.

Utilisez des chiffons propres et non pelucheux et/ou des brosses douces comme outils. Pour traiter les produits canulés et/ou les produits avec des cavités, vous avez besoin d'épingles de nettoyage, de brosses à bouteilles et/ou de seringues jetables avec des canules associées comme accessoires.

4.1.4 Moyens de séchage

Pour le séchage, INTERCUS recommande des serviettes en papier jetables non pelucheuses ou de l'air comprimé médical.

4.1.5 Qualité de l'eau

En ce qui concerne la qualité de l'eau, INTERCUS recommande d'utiliser de l'eau déminéralisée et purifiée (eau DEM) pour les étapes de nettoyage, de désinfection et de rinçage. Si nécessaire, INTERCUS recommande de tester la teneur en endotoxines dans l'eau de rinçage finale (désinfection thermique) afin de se conformer aux réglementations nationales ou internationales.

Des concentrations élevées de minéraux et/ou une contamination par des micro-organismes et autres peuvent entraîner des taches sur les produits ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces.

4.1.6 Résistance des matériaux

Tous les produits INTERCUS re-manufacturables peuvent être exposés à des températures ne dépassant pas 137°C (278°F).

Lors de la sélection des détergents et des désinfectants, les avertissements suivants doivent être respectés :

Matériau	Non recommandé
Aluminium (anodisé, anodisé, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • composants iodés ou alcalins ou sels de métaux lourds (par ex. mercure) • mauvaise qualité de l'eau, nettoyants alcalins, agents neutralisants acides
Codage couleur	<ul style="list-style-type: none"> • tous les acides oxydants (par ex. acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique), H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène) • concentrations excessivement élevées de détergents et de désinfectants
Acier inoxydable	<ul style="list-style-type: none"> • concentrations élevées de chlore • Acide oxalique • Peroxyde d'hydrogène H₂O₂
Titane/Alliages de titane	<ul style="list-style-type: none"> • tous les acides oxydants (par ex. acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique), H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène)

4.1.7 Montage/Démontage

Dans le cas d'instruments d'une seule pièce, un démontage des instruments n'est ni nécessaire ni possible. Les instruments en plusieurs parties doivent être démontés dans leurs pièces individuelles avant d'être nettoyés.

4.1.8 Plus d'informations

Le marquage laser des produits peut s'estomper partiellement ou complètement pendant le traitement avec de l'acide phosphorique ou des nettoyants de base contenant de l'acide fluorhydrique, ce qui peut nuire à sa fonction. Dans ce cas, le produit concerné est usé et doit être mis au rebut.

4.2 Préparation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

4.2.1 Poser et préparer les instruments après l'opération

Les premières étapes d'un traitement approprié commencent dans la salle d'opération.

La saleté grossière, les résidus d'hémostase, les désinfectants et les lubrifiants pour la peau ainsi que les médicaments corrosifs doivent être enlevés, si possible, avant de retirer les instruments. Lors de la pose des instruments, il convient de respecter les points suivants : une « mise au rebut » incorrecte des instruments peut endommager les instruments (par ex. une déformation ou des dommages aux instruments, en particulier aux pointes). Par conséquent, il faut veiller à ce que les instruments soient correctement déposés et à ce que les écrans des instruments ne soient pas surchargés.

Si possible, l'élimination à sec pour le transport au service de nettoyage/stérilisation est préférable. En cas d'élimination humide, les instruments doivent être insérés dans la solution de nettoyage appropriée immédiatement après l'opération.

Il faut veiller à ce que :

- les instruments en plusieurs parties (par ex. jauges de profondeur, poignées amovibles, manchons de tournevis, etc.) sont démontés avant prétraitement,
- Les instruments à articulation (par ex. pinces, pinces, etc.) sont ouverts autant que possible,
- dans le cas d'une élimination humide, toutes les surfaces (rainures, trous, lumens, etc.) sont suffisamment recouvertes de solution.

Les produits doivent être préparés dès que possible (< 6h) afin d'éviter le dessèchement des résidus sanguins ou similaires et de ne pas dépasser le temps d'insertion pour l'élimination humide (risque de dommages matériels).

4.3 Nettoyage et désinfection

Pour tous les instruments, INTERCUS recommande que s'ils sont ou pourraient être contaminés, ils doivent être pré-nettoyés manuellement avant le nettoyage mécanique et la désinfection.

⚠ Le nettoyage et la désinfection manuels des produits INTERCUS seuls ne sont pas autorisés !

Pour le processus de nettoyage et de désinfection ultérieur, les instruments démontés et les systèmes de stockage restent démontés.

4.3.1 Pré-nettoyage manuel

Lors du pré-nettoyage manuel, une attention particulière doit être accordée aux trous, aux lumens, aux rainures et aux surfaces des joints !

4.3.1.1 Préparation

4.3.1.1.1 Instruments

Nettoyez les instruments démontés et ouverts à l'eau courante. Les points suivants doivent être observés :

- Enlevez la saleté visible avec une brosse en plastique souple adaptée à la taille du produit (par ex. des produits INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, pour l'approvisionnement central en produits stériles).

4.3.1.1.2 Systèmes de stockage pour implants et/ou instruments

Pré-nettoyez également les systèmes de roulements d'instruments à l'eau courante comme suit :

- si nécessaire, retirer tous les instruments triés des systèmes de stockage ; les tamis doivent être vides
- si possible, retirez le couvercle du système de stockage
- nettoyer soigneusement les différentes pièces à l'eau courante

Pré-nettoyez également les systèmes de stockage sous l'eau courante comme suit :

- rincez-les d'abord abondamment lorsqu'ils sont fermés
- retirer les produits des systèmes de stockage
- si possible, retirez le couvercle des systèmes de stockage d'implants ou rincez les articulations si nécessaire ; les poignées ne doivent pas être enlevées



- nettoyer soigneusement les différentes pièces à l'eau courante

4.3.1.2 Processus de pré-nettoyage manuel

⚠ Les instruments et les systèmes de stockage doivent être ouverts ou démontés pour le nettoyage, si possible !

- Placez les produits dans un bain à ultrasons avec du détergent (par ex. Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; pH max. 11) pendant 15 minutes.
- Il convient de noter que :
 - seules des solutions fraîches sont utilisées,
 - un agent de nettoyage approprié ou un agent désinfectant et nettoyant combiné est ajouté,
 - le bain à ultrasons est préparé selon les spécifications du fabricant en ce qui concerne la température, la concentration, etc.,
 - le traitement par ultrasons est effectué conformément aux recommandations du fabricant,
 - tous les composants sont suffisamment couverts (y compris les rainures, les trous, les lumens, etc.),
 - les composants individuels ne s'endommagent pas les uns les autres.
- Nettoyez les produits avec une brosse en plastique souple.
- Lors du nettoyage, déplacez les pièces mobiles d'avant en arrière dix fois afin que toutes les zones soient nettoyées.
- Nettoyez les grandes lumières avec une brosse en plastique ronde en les brossant dix fois. Assurez-vous que la brosse en plastique atteint toute la longueur de la lumière.
- Rincez les produits à l'eau pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés. Veuillez vous assurer que :
 - les produits canulés (par ex. foreuses canulées) peuvent également être rincés à l'intérieur à l'aide de seringues et de canules correspondantes.
- Les produits canulés (produits à cavité dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par ex. les foreuses à canules, doivent être traités comme suit :
 - Si nécessaire, insérez les brosses ou les fils de nettoyage appropriés dans les produits canulés pour éliminer les blocages et permettre l'écoulement. Assurez-vous que les brosses ou les fils de nettoyage atteignent toute la longueur du produit canulé.
 - Rincer les produits canulés avec une canule appropriée et une seringue jetable (volume de rinçage d'au moins 30 ml).
- Pour le rinçage, un pistolet à pression d'eau peut être utilisé comme aide supplémentaire.
- Après rinçage, tous les produits doivent être inspectés visuellement ; si nécessaire, le processus de nettoyage mentionné ci-dessus doit être répété jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible. Laissez sécher les produits sur une surface absorbante, propre et non pelucheuse (par ex., sur une serviette en papier jetable non pelucheuse).

4.3.1.2.1 Avertissements

Lors du nettoyage des arêtes de coupe des instruments rotatifs, une attention particulière est requise (risque de blessure !). Les instruments endommagés et contondants ne doivent pas être nettoyés et réutilisés afin d'éviter une production excessive de chaleur sur les tissus et des risques pour les utilisateurs, les patients et des tiers. INTERCUS recommande d'utiliser des foreuses à os au maximum dix fois.

4.3.2 Nettoyage mécanique et désinfection

Après tout pré-nettoyage manuel effectué, un nettoyage mécanique et une désinfection ont lieu.

Lors de la sélection et de l'utilisation de détergents et de désinfectants, les instructions des points 4.1.1 et 4.1.6 doivent être respectées.

Pour la validation du processus de nettoyage et de désinfection mécanique, INTERCUS a utilisé un dispositif de nettoyage et de désinfection (AND) de type HO₂ (Netsch-Belimed), comme agent de nettoyage « Neodisher MediClean forte » à une concentration de 0,8% et comme agent neutralisant « Neodisher MediKlar » à une concentration de 0,3% à 0,1% selon les instructions du fabricant (instructions Dr. Weigert). La validation a été effectuée selon le tableau suivant.

Lors de la sélection de l'AND, il faut s'assurer que les AND respectent les valeurs limites de la norme EN ISO 15883 et que les étapes suivantes du processus font partie d'un processus de nettoyage :

Phase	Température*	Durée*	Remarque
Nettoyage – Pré-rinçage	Froid	5 min	

Phase	Température*	Durée*	Remarque
Nettoyage – Rinçage principal	55°C (131 °F)	10 min	ajout du détergent* ; valeur du pH max. 11
Neutralisation – Rinçage	53°C (127,4 °F)	5 min	neutraliser avec de l'eau entièrement dessalée (eau déminérée) si nécessaire avec l'ajout d'un agent neutralisant *
Rinçage intermédiaire	---	1 min	avec de l'eau déminéralisée froide
Rinçage final – Désinfection thermique (Valeur A0 ≥ 3000)	93°C (199,4 °F)	5 min	avec de l'eau déminéralisée ; n'ajoutez pas de détergent supplémentaire
Sec	spécifique à l'appareil recommandé : 90 à max. 110°C	Recommandé spécifique à l'appareil : 15 min	

* les informations fournies se réfèrent à l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » (0,8%) par le Dr Weigert comme nettoyant, « Neodisher MediKlar » (0,3% – 0,1%) comme agent neutralisant et l'AND mentionné ci-dessus, lors de l'utilisation d'autres produits chimiques de procédé ou d'un autre AND, les temps et les températures peuvent varier.

4.3.2.1 Processus de nettoyage mécanique et de désinfection

⚠ Les instruments doivent être ouverts ou démontés comme décrit au point 4.3.1.2 !

- Insérez les produits dans l'AND. Il convient de noter que :
 - le chargement des systèmes de stockage, des inserts, des supports, etc. est effectué de manière à ce qu'ils soient rincés,
 - les instruments sont démontés ou les instruments communs sont placés ouverts,
 - les systèmes de stockage ne sont pas surchargés (bon rinçage des instruments, implants et systèmes de stockage),
 - les schémas de chargement définis lors de la validation sont toujours respectés,
 - les produits de grande surface sont placés sur les plateaux d'écran de manière à ne pas gêner le nettoyage d'autres produits par des « ombres de rinçage »,
 - les produits avec des cavités (lumens, canules), doivent également être complètement rincés à l'intérieur. Des inserts appropriés avec dispositif de rinçage doivent être utilisés pour ces produits,
 - la machine est chargée de manière à ce que les produits avec des lumens et des produits canulés ne reposent pas horizontalement et ne fassent pas face à des cavités cachées vers le bas pour soutenir le processus de rinçage,
 - les produits sont déposés en fonction de leur sensibilité de manière à exclure tout dommage.
- Démarrer le programme
- Retirer les produits après la fin du programme de l'AND
- Enfin, vérifiez les produits (voir « 4.4.1 Contrôle »)
- Entretien des produits (voir 7.2 « 4.4.2 Entretien et maintenance »)
- Emballer les produits dès que possible (voir « 4.5 Emballage »), si nécessaire après un post-séchage supplémentaire, dans un endroit propre

4.4 Contrôle et maintenance

4.4.1 Contrôle

En principe, une propreté suffisante est la condition préalable au succès de la stérilisation. Avant que les produits ne soient emballés pour la stérilisation, ils doivent être vérifiés. L'inspection est effectuée visuellement (recommandation : utilisation de lampes de travail avec des lentilles grossissantes).



4.4.1.1 Contrôle des instruments

Vérifiez que tous les instruments ne sont pas endommagés et fonctionnent après le nettoyage et la désinfection. Pour le contrôle fonctionnel, les instruments en plusieurs parties doivent être remontés. Vérifiez que les instruments ne présentent pas de dommages tels que, par exemple :

- Corrosion
• Surfaces endommagées
• Fissures capillaires
• Fragmentations
• Autres usures
• Salissures
• Fonctionnalité

Si la contamination est toujours détectée, les instruments doivent à nouveau passer par le processus complet de nettoyage et de désinfection.

En cas de dommage, les instruments doivent être remplacés !

Au cours de l'inspection, une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants :

- Les zones critiques telles que les structures de préhension, les articulations, les cavités, les canules, etc. doivent être vérifiées avec une attention particulière.
• La perméabilité des instruments avec lumens et produits canulés (par ex., les foreuses à canules) doit être testée. Les produits non perméables ou endommagés doivent être post-traités ou, si nécessaire, remplacés !
• La netteté et les dommages des instruments de coupe (par ex. foreuses) doivent être vérifiés.
• Les instruments usés ou endommagés doivent être remplacés !
• Les instruments rotatifs (par ex. foreuses) doivent également être contrôlés pour repérer toute partie pliée. Cela peut être facilement vérifié en roulant les instruments rotatifs sur une surface plane.
• Les instruments rotatifs pliés doivent être remplacés !

4.4.1.2 Contrôle des implants

Vérifiez tous les implants pour les dommages et la saleté après le nettoyage et la désinfection. Si la contamination est toujours détectée, les implants doivent à nouveau passer par le processus complet de nettoyage et de désinfection.

En cas de dommage, les implants doivent être remplacés (veuillez noter la réutilisabilité voir 2.5).

4.4.1.3 Contrôle des systèmes de stockage

Vérifiez que tous les systèmes de stockage ne sont pas endommagés et fonctionnent après le nettoyage et la désinfection. Pour le contrôle fonctionnel, les systèmes de roulements en plusieurs parties doivent être réassemblés. Vérifiez les systèmes de stockage pour repérer :

- Corrosion
• Surfaces endommagées
• Supports endommagés pour les produits
• Fissures capillaires
• Fragmentations
• Autres usures
• Salissures
• Fonctionnalité (par ex. fermetures)
• Complétude

Si la contamination est toujours détectée, les produits doivent à nouveau passer par le processus complet de nettoyage et de désinfection.

En cas de dommage, les produits doivent être remplacés !

Une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants au cours de l'inspection :

- les zones critiques telles que les structures de poignée, les charnières et les joints, les cavités, etc. doivent être vérifiées avec une attention particulière,
• l'ajustement correct et la prise en main sûre du couvercle sur la coque doivent être vérifiés.

4.4.2 Entretien et maintenance

Les mesures de soins sont généralement effectuées avant le contrôle fonctionnel.

Remontez les instruments et les systèmes de stockage démontés. L'assemblage correct des produits est essentiel pour éviter les dommages et/ou les limitations fonctionnelles.

L'entretien est l'application ciblée de produits d'entretien dans les joints, les filetages et les surfaces coulissantes, par exemple dans le cas des instruments de mesure à vis, les pinces, etc. Il s'agit d'une mesure préventive pour éviter la corrosion par frottement.

Avec les produits d'entretien (par ex. AESCULAP STERILIT I), les points suivants doivent être respectés :

- Utilisation d'agents à base de paraffine/huile blanche
• Biocompatibilité
• ils doivent être stérilisables à la vapeur et perméables à la vapeur
• aucun produit d'entretien contenant du silicone ne peut être utilisé (peut entraîner une lenteur)

Procédure :

- appliquer le produit d'entretien spécifiquement dans les joints, les fils et les surfaces coulissantes
• répartir le produit d'entretien uniformément en déplaçant les joints / surfaces coulissantes
• éliminer les résidus d'entretien en excès avec un chiffon non pelucheux

Si les instruments et/ou les systèmes de stockage présentent des dommages ou des limitations fonctionnelles, ils doivent être remplacés (voir également 4.4.1 « Contrôle »).

4.5 Emballage

INTERCUS recommande la stérilisation dans les récipients de stérilisation désignés, les récipients d'implants, les plateaux d'implants ou d'instruments. Cependant, des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) et/ou d'autres récipients de stérilisation peuvent également être utilisés.

Avec un poids total du module chargé de plus de 10 kg, il ne doit pas être stérilisé dans un récipient de stérilisation, mais enveloppé dans du papier de stérilisation selon l'état de la technique et une méthode approuvée.

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Conformité aux normes EN ISO 11607/EN 868-3 à -10 (anciennement EN 868)
• Convient à la stérilisation à la vapeur
• Protection suffisante des implants et des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
• Entretien régulier des récipients de stérilisation selon les spécifications du fabricant

4.6 Stérilisation

⚠ Pour le processus de stérilisation qui suit, les produits démontés sont remontés et équipés.

Pendant la stérilisation, les instructions des stérilisateur appropriés doivent être suivies.

N'utilisez pas de stérilisation à l'air chaud, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de méthodes de substitution pour stériliser les produits thermolabiles tels que la stérilisation au plasma ou au peroxyde pour les produits INTERCUS.

4.6.1 Stérilisation à la vapeur

Tous les produits UNSTERILEN peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes à la norme EN285 ou EN13060 pour la validation, la maintenance et le contrôle.

Pour la stérilisation initiale ou ultérieure, les paramètres suivants d'INTERCUS ont été validés conformément aux exigences de la norme de stérilisation, EN ISO 17665.

Table with 3 columns: Procédure, Méthode de pré-vidé fractionnaire ou dynamique, Écoulement, méthodes gravitationnelles. Rows include: Durée de l'exposition, Température, Séchage.

INTERCUS recommande la stérilisation selon la procédure validée énumérée ci-dessus. Si d'autres méthodes sont utilisées par l'utilisateur, elles doivent être validées par l'utilisateur conformément à la norme EN ISO 17665-1.

La responsabilité ultime de la validation des techniques de stérilisation et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.


4.7 Stockage des produits stérilisés

Après la stérilisation, les produits stériles doivent être entreposés dans un environnement sec et sans poussière dans un sac stérile hermétique. Les fluctuations de température doivent être évitées afin d'éviter la condensation et donc les dommages causés par la corrosion.

La durée maximale de stockage dépend de divers facteurs tels que l'emballage, les méthodes de stockage, les conditions environnementales et la manipulation. L'utilisateur lui-même doit définir une durée maximale de stockage des produits stériles jusqu'à leur utilisation. Dans ce délai, les produits doivent être utilisés ou, si nécessaire, re-traités (stérilisés).



5. Produits stériles mis sur le marché
5.1 Généralités

Les produits INTERCUS marqués de  l'étiquette ont été stérilisés par rayonnement gamma dans un processus validé. Le point rouge sur l'emballage intact sert d'indicateur d'un produit stérile. Les produits sont emballés dans une **double** barrière stérile avec un emballage de protection (carton) et doivent y être stockés. Si nécessaire, les produits sont en outre protégés par des capuchons de protection à l'intérieur de la barrière stérile. L'emballage de protection (carton) ne fait pas partie de la barrière stérile. Lors de l'utilisation de produits emballés de manière stérile, il faut veiller à ce que la stérilité du produit soit maintenue jusqu'à son utilisation immédiate. Le re-traitement et la stérilisation des produits stériles INTERCUS mis sur le marché par l'utilisateur **ne sont pas autorisés**.

5.2 Vérification de l'emballage

Avant de stocker et avant d'utiliser les produits, l'emballage doit être vérifié pour repérer d'éventuels dommages. Si l'emballage est endommagé, la stérilité du produit n'est pas garantie, car la barrière stérile pourrait être endommagée. INTERCUS ne garantit pas la stérilité des produits faits d'emballages endommagés ou mal ouverts et n'assume aucune responsabilité dans ces cas.

5.3 Manutention

L'emballage protecteur ou stérile ne doit être retiré qu'immédiatement avant l'utilisation du produit. Les bouchons de protection qui peuvent être présents sur les produits doivent être enlevés avant utilisation. Lors du retrait du produit de l'emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées. Les produits qui ont été retirés de l'emballage stérile et qui ne sont pas utilisés ne doivent pas être restérilisés et doivent être éliminés.

Les dispositifs stériles mis sur le marché doivent être utilisés dans l'ordre de la date de péremption. Avant d'ouvrir l'emballage, la date de péremption doit être vérifiée. Après la date de péremption, les produits ne peuvent plus être utilisés et doivent être jetés.



6. Élimination
















Les implants et instruments INTERCUS ne présentent aucun risque particulier ou inhabituel lors de l'élimination. Du point de vue de la prévention des infections, l'élimination peut être effectuée en tant que déchets chirurgicaux contaminés normaux.

Si l'élimination n'est pas effectuée en tant que déchets chirurgicaux contaminés par une entreprise d'élimination appropriée, les produits INTERCUS doivent être traités séparément (et non avec d'autres dispositifs médicaux) avant toute autre élimination (par ex., remise des implants explantés aux patients) ! Une réutilisation des implants implantés n'est pas autorisée !

7. Marquage (symboles utilisés)

Afin de préparer ou d'introduire le règlement (UE) 2017/745 (MDR), les étiquettes des produits INTERCUS seront adaptées. Pendant la période transitoire, les symboles indiqués dans le tableau ci-dessous seront progressivement complétés.

Symbole utilisé	Signification
 AAAA-MM	(Fabricant, y compris la date de fabrication) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 D-07422 Bad Blankenburg Allemagne
 *1)	(Pays de fabrication) Allemagne

Symbole utilisé	Signification
	Désignation du lot du fabricant
	(Numéro d'article / numéro de catalogue)
	non stérile
	Stérilisation par rayonnement
 *1)	Double barrière stérile
	ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
	Attention
	Suivez les instructions d'utilisation
	Marquage de conformité pour les dispositifs médicaux de classe I (non stérile et sans fonction de mesure)
	Marquage de conformité pour les dispositifs médicaux de classe IIa et supérieurs Date de fabrication à partir du 18 oct 2014
	Marquage de conformité pour les dispositifs médicaux de classe IIa et supérieurs Date de fabrication jusqu'au 17 oct. 2014
	Affiche la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
 *1)	Dispositif médical
 *1)	Identificateur unique de l'appareil
 *1)	(Nombre/Quantité)

*1) Introduction progressive de symboles en préparation du règlement (UE) 2017/745