

SURGI-TEC

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation - Instruments standard Surgi-Tec
destinés à être utilisés avec
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Vis et plaques OS / OBA

FRANÇAIS

La finalité de ce document est de proposer des indications générales sur la manière de traiter les instruments chirurgicaux standard fournis par Surgi-Tec afin de les préparer pour qu'ils soient prêts à l'utilisation. Le chirurgien doit avoir préalablement consulté les instructions d'utilisation avant toute utilisation clinique de l'instrument.

Description

Les instruments standard de Surgi-Tec sont destinés à réaliser des procédures chirurgicales en utilisant l'un des dispositifs médicaux suivants de Surgi-Tec : des dispositifs de distraction tels que TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / systèmes à ancrage squelettique et vis et plaques d'ostéosynthèse. Les instruments standard de Surgi-Tec ne peuvent être réutilisés qu'après un nettoyage, une désinfection et une stérilisation soignés. Les clés de serrage Patient TPD et TMD sont utilisées par le patient après l'intervention chirurgicale.

Contre-indications

Infections pré-existantes ou présumées du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
Allergies connues et/ou hypersensibilité aux corps étrangers.
Qualité osseuse insuffisante ou de moindre qualité susceptible de compromettre l'ancrage de l'implant.

Effets indésirables possibles

Dans la plupart des cas, les éventuelles complications sont d'origine hospitalière plutôt qu'à cause des instruments.

Ce sont, entre autres :

- hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques
- Irritation des tissus mous et/ou lésions nerveuses suite à des traumatismes chirurgicaux
- Survenue d'une infection débutante ou tardive, tant superficielle que profonde
- Formation élevée de tissus fibrotiques autour du site chirurgical

Mises en garde et précautions

- Les produits ne doivent être utilisés que par du personnel médical ayant des qualifications appropriées.
- Les clés de serrage Patient TPD et TMD ne peuvent être utilisées par le patient qu'après des instructions claires données par le chirurgien.
- En tant que fabricant, Surgi-Tec recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant la première utilisation, et d'entrer en contact avec d'autres utilisateurs ayant une expérience pratique.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés lors du transport, à cause d'une mauvaise manipulation à l'hôpital, ou de quelque autre manière.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à apporter aucune modification aux composants ou à les remplacer par un instrument ou produit provenant d'un autre fabricant même lorsque la taille ou la forme est identique ou correspond exactement à celle du produit original.
- Les boîtes de stérilisation ainsi que les paniers à instruments ne doivent pas être secoués vigoureusement ou retournés sur le dos afin qu'ils ne chutent ou ne se détériorent pas.
- Utiliser le tournevis adapté à la taille et au type de la tête de vis. S'assurer que le tournevis soit parfaitement aligné dans l'axe de la tête de vis. Dans le cas contraire, il existe un risque accru de rupture de l'implant et de la lame du tournevis. Lors du placement de la vis, penser à exercer une force axiale suffisante entre la lame du tournevis et la vis. Il faut cependant veiller à ne jamais exercer une force trop importante afin de préserver l'intégrité de la structure osseuse.

Préparation avant l'utilisation

- Videz les plateaux à instruments et retirez le couvercle, le cas échéant.
- Démontez et ouvrez les instruments aussi largement que possible.
- Enlevez les instruments endommagés.

Nettoyage et désinfection manuels

Procédé de nettoyage:

1. Remplir un bac à ultrasons d'une solution de nettoyage tout en respectant la concentration et la température stipulées dans les instructions fournies par le fabricant du détergent.
2. Immerger complètement le dispositif et activer les ultrasons pendant au moins la durée indiquée par le fabricant du détergent.
3. Utiliser des brosses appropriées (utiliser exclusivement des brosses douces, l'utilisation de brosses métalliques et de laine d'acier étant proscrite) pour nettoyer le dispositif en prêtant une attention particulière aux surfaces rugueuses et aux fonctionnalités susceptibles d'être difficiles d'accès à l'action de brossage.

4. Rincez à l'eau déminéralisée ou purifiée correctement contrôlée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
5. Si, à l'issue de l'étape de nettoyage dans le bain à ultrasons, l'appareil présente toujours des traces d'incrustations qui devraient être enlevées à la brosse, répéter l'étape de nettoyage comme décrit ci-dessus.

Procédé de désinfection:

1. Préparez un bain de désinfection avec une solution désinfectante à la concentration et à la température spécifiées dans les instructions du fabricant du détergent.
2. Immerger complètement le dispositif et pendant au moins la durée indiquée par le fabricant du détergent.
3. Rincez à l'eau déminéralisée jusqu'à ce que toute trace de solution désinfectante soit éliminée.
4. Sécher le dispositif médical à l'air comprimé médical et l'essuyer à l'aide de chiffons non pelucheux à usage unique (si besoin est, suivi d'un postséchage dans un endroit propre pendant jusqu'à 2 heures) ou le sécher en étuve à une température ne dépassant pas 110 °C.
5. Vérifier visuellement et répéter toutes les opérations du nettoyage et de la désinfection manuels suivant nécessité.

Nettoyage et désinfection automatisés

1. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur à efficacité démontrée (suivant la norme ISO 15883) correctement installé, qualifié et soumis à des opérations périodiques de maintenance et de tests.
2. Éviter tout contact entre les instruments (les secousses pendant le lavage peuvent engendrer la destruction des dispositifs, et pourraient gêner l'action de lavage).
3. Sélectionner le programme de désinfection recommandé par le fabricant de l'équipement de laveur-désinfecteur.
4. Démarrer le programme du laveur-désinfecteur.
5. Une fois le programme terminé, retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur.
6. Vérifier l'aspect de chaque dispositif afin de déceler d'éventuelles traces d'eau séchée et de souillures résiduelles. En présence de souillures rebelles, répéter le processus de nettoyage, y compris la phase de pré-nettoyage.
7. Toute trace d'humidité résiduelle peut être éliminée à l'air comprimé médical et essuyée à l'aide de chiffons non pelucheux à usage unique (si besoin est, suivi d'un post séchage dans un endroit propre pendant jusqu'à 2 heures) ou étuvée à une température ne dépassant pas 110 °C.

Stérilisation

- Les instruments standard Surgi-Tec sont stérilisés à la vapeur.
- Les autoclaves à vapeur doivent être conformes à EN285 ou EN13060 en termes de validation, d'entretien, de maintenance et de contrôle.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants
 - Cycle : Pré-vide (désaération dynamique)
 - Température : 134°C - 137°C
 - Temps d'exposition : minimum 3 minutes
 - Durée du cycle de séchage : 30 minutes (en chambre autoclave).
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé par l'utilisateur ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière.
- La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation.
- L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.

Colisage, entreposage et acheminement

Les instruments peuvent être stérilisés dans des sachets transparents stérilisés. S'ils sont conditionnés dans un sac pochette, celui-ci doit être assez grand de manière à éviter que la fermeture ne soit tendue.

Réutilisabilité des instruments

Intacts et non contaminés, les instruments peuvent être réutilisés lorsque les instructions de Surgi-Tec sont respectées.

Tout instrument entré en contact avec des agents pathogènes difficiles à repérer, dont des variantes de la maladie de Creutzfeld-Jakob (pathogène confirmé ou suspecté), doit être éliminé. Ces produits ne doivent pas être réutilisés.

Symboles utilisés



Merci de respecter les instructions d'utilisation.



Référence catalogue



Numéro du lot



Fabricant



Produit non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Dispositif médical de classe I

FABRIQUÉ PAR

« SURGI-TEC »

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE

www.surgi-tec.com