

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES OPS

Les instructions suivantes concernent tous les instruments réutilisables fournis par Corin dans le cadre du système de mise en place OPS Acetabular et Femoral, sauf indication contraire sur l'emballage du produit.

1. AVERTISSEMENTS

- Toujours respecter les instructions et les avertissements émis par les fabricants des dispositifs, matériels et équipements.
- Lors du retraitement de dispositifs médicaux, les manipuler avec précaution, en portant des vêtements de protection et des visières ou des lunettes.
- Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation spécialisées appropriées.
- Un nettoyage, une stérilisation, un entretien ou une manipulation incorrects peuvent rendre le dispositif inadapté à l'usage auquel il est destiné et provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur, telles qu'une infection.
- Un dispositif cassé ou endommagé pendant son utilisation peut entraîner des complications post-opératoires telles que l'ostéolyse et une réaction tissulaire indésirable.
- Ne jamais modifier le dispositif.
- S'il existe des raisons de penser qu'un incident important s'est produit en rapport avec le dispositif, merci de le signaler aux autorités nationales et au fabricant.
- Les lasers sont utilisés avec les instruments Corin. Les instructions suivantes ne s'appliquent **PAS** aux lasers. Les lasers sont à usage unique. **NE PAS** nettoyer ni stériliser les lasers. Se reporter aux instructions de sécurité fournies avec le pointeur laser.

2. DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

- Les instruments réutilisables fournis par Corin sont destinés à être utilisés avec le système de mise en place OPS Acetabular et le système de mise en place OPS Femoral. Se reporter à l'OPT-REC-RA-180 pour la description du dispositif et l'utilisation prévue.

3. LIMITES DU RETRAITEMENT

- Les traitements répétés n'ont que peu d'effet sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dégradations subies au cours de l'utilisation. Inspecter les dispositifs pour déceler les éventuels signes d'endommagement et d'usure avant de les utiliser, se reporter à la section 8 du présent document (Inspection, entretien, essai et lubrification).

4. AU POINT D'UTILISATION

- Les instruments souillés doivent être placés dans une solution de conservation (solution désinfectante/enzymatique combinée) immédiatement après l'utilisation et avant le nettoyage. En l'absence de solution de conservation disponible, il est recommandé de recouvrir les instruments souillés d'un linge humide ou d'un matériau absorbant humide. Les instruments chirurgicaux secs et souillés sont plus difficiles à nettoyer. Ne pas laisser les dispositifs contaminés sécher avant le retraitement. En empêchant le sang, les liquides organiques, les débris osseux et tissulaires, les solutions salines ou les solutions désinfectantes de sécher sur les dispositifs utilisés, toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées.
- Retirer et mettre au rebut le pointeur laser et les piles après l'utilisation et avant le nettoyage.

5. PRÉPARATION

- Retraiter tous les instruments dès que possible après utilisation.
- Si un instrument nécessite un démontage avant le nettoyage et la stérilisation, celui-ci doit être démonté selon les instructions de l'instrumentation (se reporter à l'Annexe A). Après le nettoyage et avant la stérilisation, l'instrument doit être remonté, sauf indication contraire.

6. PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul peut ne pas être efficace pour les instruments orthopédiques complexes et très sales comprenant des lumières, canules, trous aveugles, surfaces jointes et d'autres caractéristiques. S'ils sont très sales, ces dispositifs doivent être pré-nettoyés avant le processus de nettoyage automatique. Certains instruments nécessitent une attention particulière et des instructions de nettoyage supplémentaires ont été fournies par Corin si nécessaire. Il convient de les suivre en premier lieu au début du processus de pré-nettoyage.
- Le pré-nettoyage doit être effectué comme suit :
 - Rincer le dispositif, y compris les zones difficiles à nettoyer, à l'eau froide sous le robinet pendant 1 minute.
 - Immerger le dispositif dans une solution détergente enzymatique et procéder à un nettoyage par ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
 - Retirer le dispositif de la solution et le rincer avec de l'eau purifiée pendant 1 minute, en rinçant soigneusement les fentes, les lumières, les surfaces jointes, les connecteurs et les autres zones difficiles à nettoyer. S'il reste des souillures visibles, brosser doucement le dispositif pour les retirer.

7. NETTOYAGE : AUTOMATIQUE

- Les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être strictement respectées. Utiliser uniquement des agents de nettoyage recommandés pour le type spécifique de laveur/désinfecteur automatique. Un laveur/désinfecteur ayant une efficacité approuvée (par exemple, marquage CE, approbation de la FDA et validation selon l'ISO 15883) doit être utilisé.
- Seuls les agents ayant une efficacité prouvée (approuvés par la FDA, listés par le VAH ou marqués CE) doivent être utilisés. Comme une grande variété d'agents de nettoyage et de désinfectants existent dans le monde, Corin ne recommande aucune marque spécifique.
- Les agents de nettoyage enzymatiques et alcalins avec des tensioactifs peu moussants sont recommandés.

Cycle de laveur/désinfecteur automatisé pour instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	2 minutes de pré-lavage à ≥ 45 °C avec un détergent enzymatique alcalin
2	5 minutes de cycle de nettoyage à ≥ 55 °C avec un détergent enzymatique alcalin
3	2 minutes de rinçage avec de l'eau purifiée
4	Désinfection à 90 °C avec de l'eau chaude purifiée pendant (en fonction des exigences locales) un minimum de ≥ 1 minute jusqu'à ce que A_0 600 soit atteint, ou un maximum de ≥ 5 min jusqu'à ce que A_0 3000 soit atteint.
5	≥ 22 minutes de séchage à l'air chaud à ≥ 100 °C

Remarque n° 1 : *sauf indication contraire, tous les instruments réutilisables Corin, autres que les plateaux en aluminium, peuvent résister à des détergents alcalins ($pH \leq 12$).*

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES OPS

Remarque n° 2 : s'assurer que les instruments sont secs avant la stérilisation.

Remarque n° 3 : se reporter à l'Annexe A pour les instructions spéciales pour le nettoyage et la stérilisation des instruments.

8. INSPECTION, ENTRETIEN, ESSAI ET LUBRIFICATION

- Inspecter soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute souillure visible a été éliminée. S'il reste des souillures visibles, répéter la procédure de nettoyage/désinfection.
- Inspecter tous les instruments à la recherche de dégradations et/ou de traces d'usure et pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ont été assemblés correctement.
- Les traces de dégradations et d'usure sur un instrument incluent, sans s'y limiter, les instruments dont la fenêtre transparente est rayée ou fissurée ; les parties coupantes qui s'émoussent ; les mors et les crans qui ne pas sont correctement alignés ; les articulations qui ne s'actionnent pas librement ; les mécanismes de verrouillage (notamment les cliquets) qui ne se verrouillent pas complètement ou ne se ferment pas facilement ; la torsion des instruments longs et effilés ; les composants d'un instrument qui ne s'assemblent pas parfaitement ; les dispositifs qui présentent des défauts de soudure ou des dommages au filetage ; la corrosion (rouille/corrosion par piqûres) ; la décoloration ; les rayures excessives ; l'écaillage, l'usure et les fissures ; les références des composants ou le marquage des produits non identifiables/absents/effacés (polis).
- **Les instruments ayant été fréquemment utilisés ou ayant subi une force excessive sont susceptibles de se rompre. Les instruments présentant des dégradations ou traces d'usure excessives ne doivent pas être utilisés. En cas de dommages ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter votre représentant Corin pour un remplacement.**
- **Remarque n° 4 :** tout instrument retourné au fabricant/fournisseur **doit** être décontaminé et stérilisé, et accompagné du justificatif approprié.
- Vérifier l'action des pièces mobiles (charnières, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) pour s'assurer de leur bon fonctionnement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
- Si nécessaire, appliquer un lubrifiant chirurgical (spécifiquement conçu pour être compatible avec la stérilisation à la vapeur) sur les charnières, articulations et pièces mobiles, en respectant les instructions du fabricant du lubrifiant.

9. PLATEAUX ET BOÎTES D'INSTRUMENTS

- Ne pas empiler les boîtes d'instruments pendant la stérilisation.
- Il est recommandé aux utilisateurs de nettoyer soigneusement les plateaux et les boîtes d'instruments. Les plateaux et les boîtes d'instruments doivent être visuellement propres avant de remettre en place les instruments nettoyés/décontaminés dans les boîtes/plateaux.

10. CONDITIONNEMENT STÉRILE

- Sauf indication contraire, le(s) dispositif(s) réutilisable(s) doit/doivent être placé(s) dans le conteneur de stérilisation prévu à cet effet ou enveloppé(s) dans deux enveloppes à simple couche ou une enveloppe de stérilisation à double couche collée compatible avec les instruments lourds et la stérilisation à la vapeur. Cette opération est nécessaire après le nettoyage et avant la stérilisation. L'emballage doit être conforme aux normes AAMI ST79, ISO 11607 et EN 868-2, présenter le marquage CE ou être homologué par la FDA.
- Tous les instruments doivent être emballés conformément au protocole local et aux normes en vigueur.
- Avant la stérilisation, si la boîte externe porte une étiquette « *Do Not Autoclave in the Outer Box* » (Ne pas autoclaver dans la boîte externe), les instruments doivent rester dans le panier en acier pour l'autoclavage.

Remarque n° 5 : les instruments ne doivent pas être autoclavés dans une boîte portant une étiquette « *Do Not Autoclave in the Outer Box* » (Ne pas autoclaver dans la boîte externe).

11. STÉRILISATION

- S'assurer que les instruments sont secs avant la stérilisation.
- Lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un même cycle d'autoclave, ne pas dépasser la charge maximale stipulée par le fabricant du stérilisateur.
- Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés par Corin pour assurer un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶.
- **Remarque n° 6 :** stériliser dans un autoclave à vapeur conforme à la norme BS EN 285 à une température de 134 °C à 137 °C pendant 3 minutes ou 132 °C pendant 4 minutes, conformément au tableau ci-dessous. La stérilisation à la vapeur est validée selon la norme consensuelle reconnue EN 17665-1 et est conforme aux directives des normes AAMI TIR12, ISO 17664 et ISO 11138-3.

Type de cycle	Température	Durée d'exposition minimale	Temps de séchage minimal	Temps de refroidissement minimal
Vide préalable/Vide pulsé au sein de l'UE et au R.-U.	134-137 °C/ 273-279 °F	3 minutes	30 minutes	60 minutes
Vide préalable/Vide pulsé aux États-Unis	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes	60 minutes

12. STOCKAGE

- Les instruments stériles emballés doivent être stockés dans une zone désignée, d'accès limité, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, des animaux nuisibles et des températures extrêmes.
Les emballages stériles d'instruments doivent être soigneusement examinés avant leur ouverture afin de s'assurer que leur intégrité n'a pas été compromise.

13. INTERPRÉTATION DES TERMES ET DES SYMBOLES

Se reporter au mode d'emploi spécifique au patient OPT-REC-RA-180 OPS.

LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS

Attention : la légende des symboles suivants est fournie à titre de référence uniquement ; certains symboles énumérés peuvent ne pas s'appliquer. Merci de consulter l'étiquette du produit pour connaître les symboles applicables.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES OPS

Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Référence et norme
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	réf. 5.1.1 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	réf. 5.1.2 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Code de lot	Indique le code de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.	réf. 5.1.5 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.	réf. 5.1.6 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la zone définie.	réf. 5.1.8 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas fait l'objet d'un processus de stérilisation.	réf. 5.2.7 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.	réf. 5.2.8 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Consulter le mode d'emploi sur papier ou sa version électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	réf. 5.4.3 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Mise en garde	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite des précautions ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	réf. 5.4.4 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	réf. 5.7.7 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identifiant unique du dispositif.	réf. 5.7.10 dans la norme ISO 15223-1 ¹
	Utilisation sur prescription uniquement	Indique que, en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un professionnel de la santé autorisé.	21 CFR 801.109
	Marquage CE de conformité	Indique que le dispositif est conforme au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.	Règlement (UE) 2017/745
	Représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.	réf. 5.1.2 dans la norme ISO 15223-1 ¹

[1] : EN ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux 2021 – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales



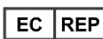
Scannez le code QR pour une copie digitale de ce document (**OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_FR**)
Ou
visitez le site : elfu.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
Royaume-Uni
E-mail : OPS.Customerservice@coringroup.com
Site Internet : www.coringroup.com



Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCE



Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulstrasse 8, 9470
Buchs, Suisse



Promoteur
australien :

Optimized Ortho Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIE

Annexe A - Instructions spéciales pour le nettoyage et la stérilisation des instruments

	<p>S'assurer que les capuchons de la cartouche laser (numéro de pièce 1248-0037) sont dévissés de la cartouche laser (numéro de pièce 1248-0038), car ils doivent être nettoyés et stérilisés séparément.</p>
	<p>La fenêtre transparente des capuchons de la cartouche laser (numéro de pièce 1248-0037) est sujette aux rayures. Elle doit être protégée de tout contact avec d'autres instruments pendant le nettoyage (par exemple en utilisant des paniers en plastique). Un nettoyage manuel équivalent peut être envisagé.</p>
	<p>La bride à angle droit (numéro de pièce 1248-0041) se compose de trois (3) éléments. Elle doit être démontée en dévissant complètement les deux vis de blocage de l'axe. Ces éléments doivent être nettoyés et stérilisés séparément.</p>
	<p>La bride de la douille (numéro de pièce 1248-0064) doit être complètement desserrée pour le nettoyage et la stérilisation. Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (à gauche) pour la desserrer.</p>