

S'applique aux :
INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES,
INSTRUMENTS DE CHIRURGIE INVASIVE (avec et sans entraînement) et
INSTRUMENTS NON INVASIFS RÉUTILISABLES
Premiers chiffres de la référence de l'article : 2, 3, 8, 7 (seul Trials)

GENERALITES

Utilisation conforme

Fraise: Perçages de trous dans l'os

Instruments servant à déterminer la taille : Les instruments servant à déterminer la taille sont des instruments chirurgicaux destinés à l'utilisation temporaire (<60 minutes). Ils doivent aider le médecin traitant à choisir la taille d'implant appropriée.

Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments, de l'utilisation chirurgicale ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments. L'utilisation des instruments avec des implants d'autres fabricants n'a pas été testée et ne peut donc pas être recommandée. Les instruments ne doivent pas être utilisés en association avec un produit actif. Les instruments peuvent être réutilisés après nettoyage, désinfection et stérilisation (conformément aux indications de Hofer), tant que les instruments ne sont pas endommagés et ne présentent pas de salissures.

Instruments chirurgicaux réutilisables : Les instruments chirurgicaux réutilisables sont utilisés de manière temporaire (<60 minutes) pendant l'implantation ou l'explantation des implants Hofer. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments, de l'utilisation chirurgicale ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments. L'utilisation des instruments avec des implants d'autres fabricants n'a pas été testée et ne peut donc pas être recommandée. Les instruments ne doivent pas être utilisés en association avec un produit actif. Les instruments peuvent être réutilisés après nettoyage, désinfection et stérilisation (conformément aux indications de Hofer), tant que les instruments ne sont pas endommagés et ne présentent pas de salissures.

Indications

L'instrument chirurgical de Hofer n'a pas d'exigence d'indication autonome indépendante des implants d'ostéosynthèse. Les indications des instruments tiennent compte des indications des implants respectifs.

Contre-indications

Généralités : Les patients considérés comme patients à risque, car ils sont atteints de maladies de prions (par ex. de la maladie de Creutzfeldt-Jakob) et compte tenu des infections qui y sont liées, doivent être opérés à l'aide d'instrumentation à usage unique. L'instrumentation, à l'aide de laquelle un patient soupçonné d'être atteint de maladies à prions ou dont la maladie a été prouvée, a été opéré, devra être mise au rebut après l'opération, ou bien les recommandations nationales actuellement en vigueur devront être respectées. La méthode de stérilisation spécifiée dans cette notice d'utilisation ne convient pas à l'inactivation des prions

Fraise:

- Infections aiguës et chroniques
- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires menaçant l'extrémité touchée
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme

Première utilisation des instruments

Tous les instruments chirurgicaux sont livrés « NON STÉRILES » et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation.

Annotation importante : pour consulter les indications de préparation exactes, se référer aux instructions de traitement ci-jointes pour les instruments réutilisables. Si nécessaire, des informations supplémentaires spécifiques aux instruments concernant la manipulation adéquate (IPM) existent. Il est recommandé de garder en réserve un deuxième instrument prêt à l'emploi.

PRÉPARATION

Livraison

Tous les produits de Hofer Medical Solutions, qui sont livrés NON STÉRILES, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique aussi à la toute première utilisation après la livraison. Le conditionnement de livraison des implants NE convient PAS à la stérilisation. Celui-ci sert uniquement à des fins de transport et doit être retiré avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Réutilisation des produits

La condition préalable à la réutilisation est que les produits ne soient ni endommagés, ni souillés. Les produits réutilisables doivent être préparés avant chaque utilisation. En cas de non-respect, le fabricant décline toute responsabilité.

Hofer Medical Solutions ne fixe pas de nombre maximal pour l'utilisation de produits réutilisables. La durée de vie des produits dépend de nombreux facteurs, par exemple de la manière et de la durée des différentes utilisations, et/ou de la manipulation, du traitement entre les utilisations. Une inspection minutieuse et des tests de fonctionnement des produits avant leur utilisation sont les meilleures méthodes pour déterminer la durée d'utilisation du produit. La lisibilité de l'étiquetage et, le cas échéant, de l'UDI doit également être vérifiée au cours de l'inspection. En cas de non-lisibilité, le produit doit être remplacé.

Restriction pour le retraitement

Le retraitement approprié et fréquent a peu d'impact sur ces produits. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et/ou les dommages causés par l'utilisation. L'utilisateur est responsable en cas d'utilisation de produits médicaux endommagés et/ou contaminés

Montage/démontage

Les ensembles démontables doivent en principe être nettoyés/démontés. Les articulations et les verrous doivent être maintenus ouverts. Pour plus d'informations sur le montage et le démontage des instruments, veuillez consulter les brochures spécifiques aux instruments, Veuillez noter que les instruments qui ne disposent pas d'instructions de montage ne doivent pas être démontés.

Matériaux utilisés

La connaissance des matériaux utilisés et de leurs propriétés est essentielle pour garantir la préparation et l'entretien compétents des instruments.

- EN ISO 5832-1 acier pour implants
- EN ISO 5832-2 titane pur de grade 2
- EN ISO 5832-3 alliage de titane de grade 5
- EN ISO 7153-1 acier pour instruments
- PEEC (polyétheréthercétone)
- aluminium anodisé (système de stockage, plateaux)

Les matériaux utilisés sont indiqués sur l'étiquette du produit.

Bases du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation

Les principes de base décrits dans cette section doivent être respectés dans toutes les étapes du traitement ! Un nettoyage et une désinfection soigneux sont la condition indispensable à la stérilisation efficace. Pour garantir la sécurité hygiénique, les produits de Hofer Medical Solutions ne peuvent être préparés qu'au moyen du nettoyage et de la désinfection en machine. **Le nettoyage et la désinfection manuels sont exclus!**

Dans le cadre de votre responsabilité pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des divers composants, veuillez tenir compte des points suivants :

- N'utilisez que des produits autorisés (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), de préférence des détergents alcalins (doux).
- N'utilisez que des appareils de nettoyage et de désinfection conformes à la norme EN ISO 15883 partie 1 et 2.
- Les paramètres validés et/ou ceux recommandés par les fabricants doivent être respectés.
- Utilisez de l'eau déminéralisée et/ou la qualité de l'eau doit être conforme à la norme DIN EN 285 ou EN 13060.
- Respectez en outre les prescriptions légales/hygiéniques en vigueur dans votre pays.
- Les produits présentant des cavités (lumen, canules), doivent également être entièrement rincés à l'intérieur. Pour ces produits, il faut utiliser des inserts adaptés au dispositif de rinçage.

Avertissements

- Le retraitement doit être effectué le plus rapidement possible après l'utilisation. Les salissures ne doivent pas sécher.
- Portez une attention particulière aux zones difficiles d'accès telles que les corps creux, les canules longues et étroites, les trous borgnes et les articulations. Nettoyez les produits canulés à l'aide d'accessoires tels que le fil de nettoyage, les seringues et les canules.
- Démontez toujours les instruments démontables avant le traitement.
- Maintenez les articulations et les verrous en position ouverte.
- Ne nettoyez pas les instruments dans les systèmes de stockage prévus à cet effet (plateaux).
- Le stockage dans des récipients métalliques (hormis en acier inoxydable et en aluminium) n'est pas autorisé.
- Manipulez toujours les instruments avec le soin nécessaire.
- Prenez des mesures de protection contre les dommages lors du transport, du nettoyage et du stockage.

Outils de nettoyage préliminaire

Ne nettoyez jamais les produits à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier. Le non-respect de cette consigne peut endommager le matériau. Utilisez des chiffons propres et non pelucheux et/ou des brosses douces. Pour le traitement de produits canulés et/ou de produits à cavités, vous avez besoin de stylos de nettoyage, de brosses pour bouteilles et/ou de seringues à usage unique avec des canules correspondantes comme embout.

Outils de séchage

Pour le séchage utilisez des chiffons non pelucheux à usage unique ou de l'air comprimé médical.

Produits d'entretien

N'utilisez que des produits d'entretien sans silicone qui conviennent au procédé de stérilisation qui suit :

Indications concernant la préparation selon le tableau A.1 de la norme EN ISO 17664

Premier traitement sur le lieu d'utilisation	Les salissures grossières doivent être éliminées immédiatement après chaque utilisation. Il convient d'éviter que les tissus et le sang ne sèchent, par exemple en essuyant les surfaces ou en rinçant les canules, les corps creux ou les trous borgnes à l'eau stérile ou distillée. Les résidus de sang et de tissus peuvent par exemple entraîner une corrosion. Il faut veiller à éviter la fixation et l'adhérence de résidus et de germes (par exemple : produits chimiques sans aldéhyde, eau froide). Ne pas remettre les instruments souillés ou utilisés dans le système de rangement. Ils doivent être traités séparément du système de rangement. Les instruments contaminés ne doivent pas être transportés ou stockés avec des implants ou d'autres produits à usage unique. Les instruments peuvent être endommagés lors du dépôt, il faut donc veiller à ce que les instruments soient déposés de manière appropriée et que les supports à instruments ne soient pas trop remplis.																								
Préparation avant le nettoyage	Nettoyez les instruments démontés et ouverts sous l'eau courante. Les débris de tissus et autres résidus visibles doivent être entièrement éliminés avant le nettoyage en machine. Pour les corps creux/canules, il convient d'utiliser à cet effet des brosses souples ou des canules et des seringues à usage unique. Il est important que les brosses aient le bon diamètre, le nettoyage n'est pas efficace si le diamètre est trop petit ou trop grand.																								
Traitement préliminaire aux ultrasons	Pour le pré-nettoyage aux ultrasons, préparez une solution de nettoyage fraîche et propre. Respectez la concentration/dilution, le temps d'action, la température et la qualité de l'eau recommandés par le fabricant du produit de nettoyage. Ensuite, les produits doivent être soigneusement rincés à l'eau déminéralisée.																								
Nettoyage et désinfection, séchage	Les indications du fabricant concernant le temps d'action, la concentration et la température du détergent/désinfectant utilisé doivent être respectées. Pour garantir la sécurité hygiénique, les produits de Hofer Medical Solutions ne doivent être préparés qu'au moyen du nettoyage et de la désinfection en machine. Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions : <table border="1"><thead><tr><th>Phase</th><th>Température</th><th>Durée</th><th>Produits</th></tr></thead><tbody><tr><td>Rinçage</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Eau froide</td></tr><tr><td>Nettoyage</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ou ED</td></tr><tr><td>Désinfection thermique</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ou ED</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p style="text-align: right;">AD = Aqua Destillata/eau déminéralisée</p>	Phase	Température	Durée	Produits	Rinçage	≤ 30°C	min. 1 min	Eau froide	Nettoyage	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Rinçage	10°C	min. 1 min	AD* ou ED	Désinfection thermique	≥ 93°C	5 min	AD* ou ED	Séchage	110°C	20 min	
Phase	Température	Durée	Produits																						
Rinçage	≤ 30°C	min. 1 min	Eau froide																						
Nettoyage	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																						
Rinçage	10°C	min. 1 min	AD* ou ED																						
Désinfection thermique	≥ 93°C	5 min	AD* ou ED																						
Séchage	110°C	20 min																							
Contrôle	Examinez visuellement et avec précision les instruments à laver, en particulier les endroits critiques (par ex. les trous borgnes, les canules, articulations, etc.), afin de détecter les résidus de saleté et d'humidité visibles. Si nécessaire, répétez immédiatement l'opération. Attention : il faut éviter de souiller à nouveau le dispositif médical nettoyé. Pour que la stérilisation soit efficace, il faut que la propreté soit suffisante !																								
Entretien	Après le traitement et avant la stérilisation, vérifiez que les instruments ne présentent pas des signes manifestant leur fin de cycle de vie, par exemple des résidus, des dommages, des déformations, de l'usure, de la corrosion et la lisibilité des inscriptions. En cas de dommages, les instruments doivent être remplacés ! Après un contrôle visuel réussi, les instruments doivent être montés à l'état refroidi. Sauf indication contraire, n'assemblez pas les pièces en forçant ! Vérifiez la souplesse des pièces mobiles et des instruments articulés, utilisez le cas échéant une petite quantité de produits d'entretien validés, agréés médicalement, sans silicone et adaptés à la stérilisation.																								
Conditionnement	Avant la stérilisation, tous les produits doivent être placés dans le plateau correspondant. Avant la stérilisation, utilisez en outre un système de conditionnement approprié, tel qu'un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-x (par ex. : du papier de stérilisation, un bac de stérilisation). Protégez le conditionnement et son contenu de tout dommage mécanique.																								

Stérilisation	Tous les produits NON STÉRILES peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes à la norme EN 285 ou EN 13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien et le contrôle. Les indications du fabricant concernant le chargement et l'actionnement du stérilisateur doivent être exactement respectées. Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions	
	Procédé	Procédé fractionné de mise préalable sous vide
	Température	134°C
	Durée d'exposition	≥ 5 min
	Durée de séchage	≥ 20 min
	Si d'autres méthodes sont utilisées par l'utilisateur, elles devront être validées par l'utilisateur conformément à la norme EN ISO 17665-1. La responsabilité finale de la validation des techniques et des équipements de stérilisation incombe à l'utilisateur	
Stockage	Zone d'entreposage avec accès limité et contrôle du climat, bien aéré et sec avec protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les parasites et le rayonnement solaire direct. La durée maximale de stockage dépend de différents facteurs tels que le conditionnement, les méthodes de stockage, les conditions environnementales et la manipulation. L'utilisateur doit lui-même définir une durée de stockage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Dans ce délai, les produits doivent être utilisés ou, le cas échéant, retraités (stérilisés).	
Transport	Les implants ne doivent pas être transportés ou stockés en même temps que les instruments, les matériaux et/ou les équipements contaminés. Manipulez soigneusement les conteneurs d'emballage et de stérilisation et protégez-les contre les dommages ou les influences négatives, par exemple mécaniques ou climatiques.	

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Contrôle vérification du fonctionnement avant chaque utilisation

Avant la vérification du fonctionnement, les produits doivent être refroidis à la température ambiante. Après le nettoyage et la désinfection, le produit doit être vérifié en conséquence eu égard à la propreté et au fonctionnement. Les articulations doivent être huilées avec un produit approprié physiologiquement inoffensif (produits d'entretien médicaux validés et approuvés). Les produits tordus ou autrement endommagés doivent être mis au rebut.

Manipulation

Généralités: Traitez toujours les instruments avec le plus grand soin. Prenez des mesures pour les protéger lors du transport, du nettoyage et de l'entreposage. Veillez à ce que les instruments n'entrent pas en contact avec des substances agressives (acide, solutions alcalines, substances oxydantes ou réductrices, produits de nettoyage agressifs etc.).

Fraise: Les fraises peuvent être utilisées à la vitesse maximale de 2000 rotations/minute. Refroidir le perçage à l'aide d'une solution saline.

Élimination

Pour l'élimination, il convient de se référer aux directives de l'exploitant de l'hôpital.
Toute manipulation inadéquate entraînera l'exclusion de toute prestation de garantie.
Pour toute demande de précisions, veuillez-vous adresser au fabricant

RISQUES ET MISES EN GARDE LORS DE L'UTILISATION DES FRAISES

Les dangers qui peuvent survenir lors d'une utilisation sont minimes. Néanmoins, en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation abusive, il existe des risques pour :

- L'utilisateur
- Le patient
- L'instrument

Toutes les personnes, qui utilisent ces outils, doivent lire attentivement et respecter les indications de risque et les avertissements suivants. Il s'agit de la sécurité.

Risques pour l'utilisateur lors de l'utilisation de fraises

Avertissements: Risque de blessures et de dommages irréparables des fraises si vous les actionner vers la gauche ! Actionner exclusivement les fraises vers la droite.

Avertissement pour les fraises canulées (fraises à spirale): Seuls les fils de guidage et les fraises ne présentant pas de surface endommagée et avec une tige en parfait état, non déformée peuvent être utilisés.

Nettoyage: la canule doit être nettoyée avec une brosse en nylon (la paille d'acier/les brosses métalliques ne doivent pas être utilisées), passer plusieurs fois de manière rotative jusqu'à ce que les résidus solubles à la brosse soient éliminés.

Attention:

Les fraises sont livrées non stériles. Même avant la première utilisation, celles-ci doivent être traitées (voir la notice de traitement).
N'utilisez que des fraises aiguisées en parfait état, vous évitez ainsi les charges thermiques, les grandes vitesses d'avance ainsi que la charge extrême du système de commande.

Risques pour le patient lors de l'utilisation de fraises

Lors du fraisage, une vitesse d'avance constante devrait être appliquée pour obtenir un résultat optimal et éviter les dommages thermiques sur l'os et les tissus (nécrose).

Si vous utilisez un outil à arêtes vives, les gants chirurgicaux peuvent être endommagés. De ce fait, il y a un risque de contamination et d'infection. Par conséquent, veillez à ce ne pas toucher le tranchant de l'outil lors du changement d'outil ou son utilisation.

Risques pour l'instrument

Pour éviter les risques et les blessures, n'utilisez que des fraises ne présentant pas de dommages sur les tranchants de fraise ainsi que sur la tige de la fraise.

N'utiliser les fraises que si la vérification du fonctionnement (voir point vérification du fonctionnement) a exécutée et que si aucun dommage n'a été constaté.

Contrôle fonctionnel des instruments

- Avant chaque utilisation, vous devez soumettre la commande avec la fraise utilisée à un contrôle. Faites attention aux dommages sur la tige de la fraise et sur les tranchants de la fraise.
- Vérifiez si la fraise est correctement fixée dans l'entrée de la commande. Si la fraise est correctement fixée, celle-ci est maintenue dans l'entrée de la pièce à main.
- Vérifiez les combinaisons utilisées pour le fraisage, fil de guidage-fraise en spirale. En l'occurrence, le fil de guidage doit être poussé à travers la fraise percée longitudinalement. Le fil de guidage doit pouvoir ici se déplacer en douceur. Faites attention au fils de guidage avec un pli et des points de frottement pour éviter le risque de frottement durant l'utilisation.

COMBINAISON DE PRODUITS

Les composants du système HOFER ne doivent pas être utilisés avec les composants d'autres fabricants, dans la mesure où ceci n'est pas spécifiquement mentionné.

Assurez-vous toujours que le marquage de l'anneau de couleur sur la perceuse correspond à la marque de couleur sur la perceuse ou que le diamètre de perçage spécifié sur la perceuse correspond aux informations sur le guide de perçage.

La taille du système est indiquée sur les jauges de profondeur. Les essais sont identifiés par le même numéro d'article que les implants correspondants à l'aide du « T » associé.



Garantie limitée et exclusion de responsabilité

Les produits de Hofer Medical Solution font l'objet, au moment de leur livraison au premier acheteur, d'une garantie limitée aux défauts de matières et de fabrication. D'autres garanties expresses ou tacites, y compris les garanties concernant la commercialisation et l'aptitude à une finalité donnée, sont ainsi exclues.

Les faits graves liés au produit médical Hofer devront être signalés aux autorités nationales compétentes en matière de surveillance du produit médical ainsi qu'au fabricant.

Renvois à des documents allant au-delà

- 1) Vues d'ensemble des articles pour les détails spécifiques des produits
- 2) Indications pour le traitement des instruments réutilisables avec/sans commande

Description et symboles d'Hofer spécifiques pour l'identification



Utilisation réservée au personnel clinique formé en conséquence



Avant la préparation, tous les matériaux d'emballage doivent être retirés et éliminés. Laver et désinfecter avant la stérilisation conformément à la notice sur la préparation



Dispositif médical



Étiquetage pour les dispositifs médicaux de la classe de risque I (instruments non invasifs réutilisables)



Étiquetage pour les dispositifs médicaux de la classe de risque Ir et IIa (instruments chirurgicaux ou chirurgicaux invasifs réutilisables à et sans entraînement)

Fabricant

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD;
ÖSTERREICH / AUSTRIA

État: 26/01/2023

Si plus de deux ans se sont écoulés entre la date d'émission/de révision et la date de consultation, veuillez demander les informations actuelles sur le produit auprès de Hofer Medical Solutions au +43 3382 53388.

Fichier/File: IFU_Instruments_FR_Notice instruments_I_Ir_IIa_01_2023