

Vis pédiculaire Neo Pedicle Screw System™ - Marqueurs pédiculaires
Instructions d'utilisation et de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation)



OBJECTIF

La vis pédiculaire Neo Pedicle Screw System™ est destinée à favoriser l'immobilisation, la correction et la stabilisation des segments vertébraux en complément de la fusion de la colonne thoracique, lombaire et/ou sacrée. En plus des instruments standard stériles à usage unique, Neo Medical fournit des marqueurs pédiculaires conçus pour être insérés dans le pédicule préalablement préparé et qui permettent ainsi de retirer temporairement les broches en cas de chirurgie ouverte. Cela est nécessaire lorsque le chirurgien décide de placer les cages ou d'intervenir sur la libération des nerfs et lorsqu'il a besoin de liberté de mouvement. Les marqueurs pédiculaires permettent de maintenir la position et la réinsertion des broches une fois l'insertion de la cage ou la libération des nerfs terminée. Les marqueurs pédiculaires sont fournis non stériles en tant qu'instruments chirurgicaux réutilisables.

Cette notice fournit des informations sur l'utilisation des marqueurs pédiculaires (**Section A**) et sur leur traitement adapté avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure (**Section B**).

DESCRIPTION

La vis pédiculaire Neo Pedicle Screw System™ est principalement utilisée avec des instruments stériles à usage unique décrits dans les instructions d'utilisation du système. La procédure d'utilisation est quant à elle décrite dans la technique chirurgicale. Les marqueurs pédiculaires sont fournis non stériles par Neo Medical et sont conçus pour être réutilisés suite à une procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation adaptée.

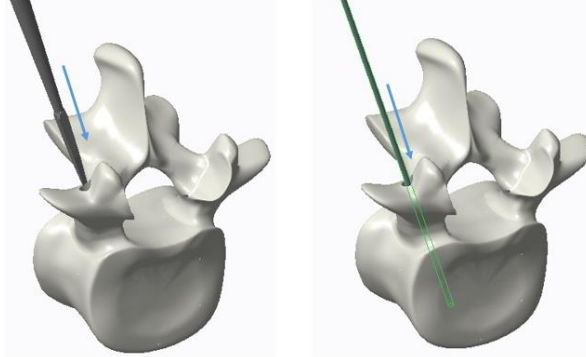
Veillez suivre ces instructions pour la préparation des marqueurs pédiculaires avant la chirurgie et pour leur retraitement après la chirurgie.

NOTA BENE : les instruments réutilisables Neo Medical sont manuels, et ne sont pas destinés à être connectés à des dispositifs médicaux actifs tels que des outils électriques. Utiliser les poignées fournies pour connecter les instruments et les faire fonctionner.

Les produits de Neo Medical sont vendus avec une garantie limitée à l'acheteur initial et contre les défauts de fabrication et de matériaux. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties relatives à la qualité marchande ou à l'aptitude, est exclue par la présente.

SECTION A – UTILISATION DES MARQUEURS PÉDICULAIRES

Les broches sont placés dans le siège du pédicule préalablement préparé conformément à la technique standard.



Les marqueurs pédiculaires sont conçus pour être utilisés en chirurgie ouverte uniquement et pour les vertèbres nécessitant des vis Ø5 mm et plus. Ils ne doivent pas être utilisés avec des vis Ø4,5 mm.



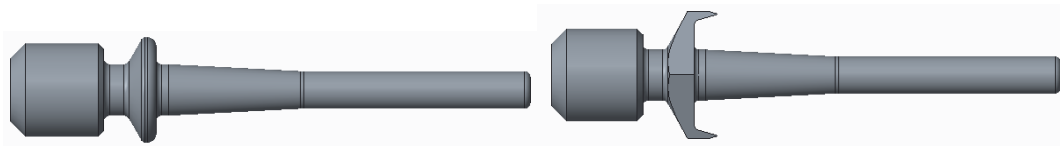
Préparez toujours le trou à l'aide d'une vis de Steffee Ø4 avant d'utiliser les marqueurs pédiculaires.

Les marqueurs pédiculaires peuvent être utilisés comme suit :

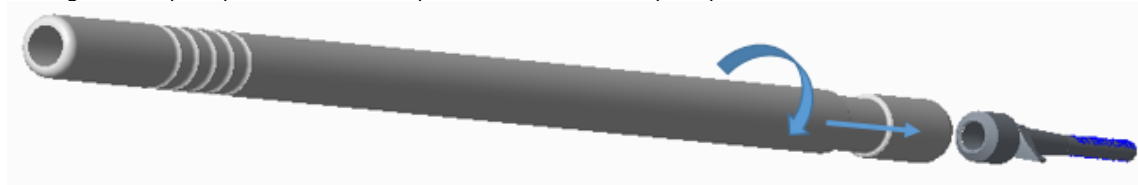
2 types de marqueurs pédiculaires sont disponibles.



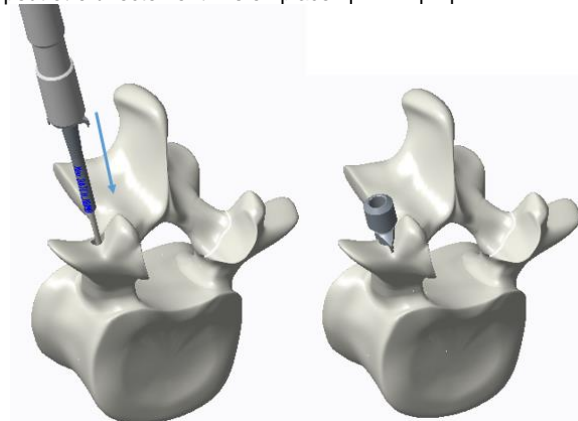
Seul le marqueur pédiculaire cranté est destiné à la distraction.



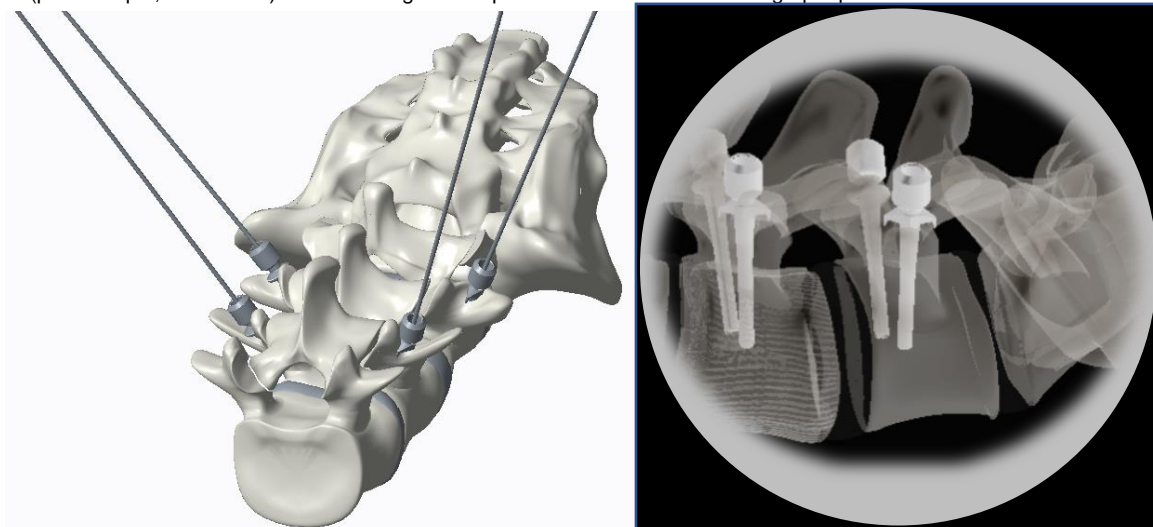
Montage du marqueur pédiculaire sur le dispositif d'insertion de marqueur pédiculaire à l'aide du raccord fileté.



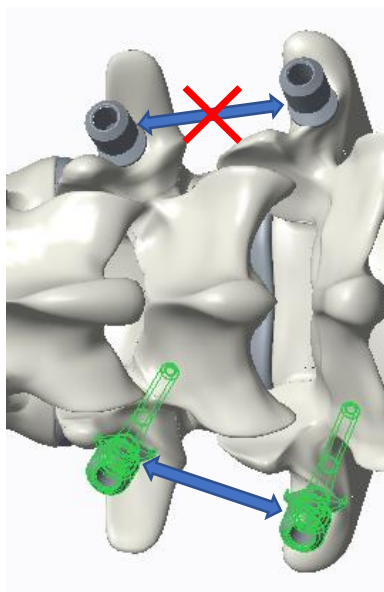
Insertion du marqueur pédiculaire sur la broche fin de préserver la position. Faites glisser le marqueur pédiculaire vers le bas, retirez la broche, puis appuyez doucement sur la partie supérieure du dispositif d'insertion du marqueur pédiculaire si nécessaire afin d'impacter légèrement les crans du marqueur pédiculaire dans l'os, puis dévissez et retirez le dispositif d'insertion. Par ailleurs, le marqueur pédiculaire peut être directement mis en place après la préparation du trou à l'aide de la vis de Steffee.



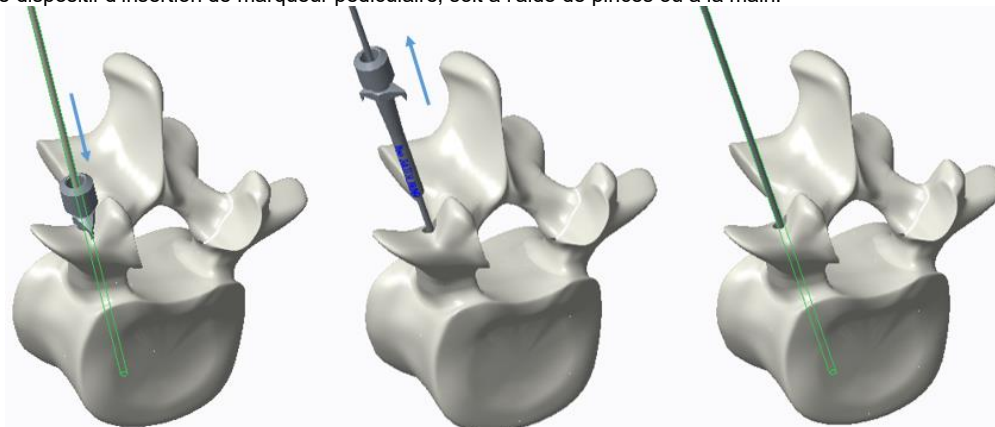
Il est possible d'utiliser un type de dispositif sur le côté gauche (par exemple, avec des crans) du patient et un autre sur le côté droit (par exemple, sans crans) afin de distinguer chaque côté lors du contrôle radiographique



Seuls les marqueurs pédiculaires dotés de crans permettent de réaliser une distraction



Une fois l'intervention nécessaire effectuée, la broche peut être réinsérée dans la même position et le marqueur pédiculaire retiré soit avec le dispositif d'insertion de marqueur pédiculaire, soit à l'aide de pinces ou à la main.



SECTION B – TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)

PRINCIPES FONDAMENTAUX

Tous les instruments étiquetés comme étant non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cette consigne doit être respectée également lors de la première utilisation après livraison des instruments non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection, stérilisation après conditionnement). Une procédure efficace de nettoyage et de désinfection est une condition indispensable à une stérilisation efficace des instruments.

La stérilité des instruments relève de votre responsabilité. Vous devez vous assurer que les procédures utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation soient des procédures suffisantes et spécifiquement validées pour le dispositif et le produit concerné, que les appareils utilisés (appareil de lavage et de désinfection, stérilisateur) soient entretenus et contrôlés régulièrement et que les paramètres validés soient appliqués à chaque cycle.

Veillez également prêter attention aux dispositions légales en vigueur dans votre pays et aux instructions relatives à l'hygiène en vigueur au sein de l'hôpital. Cette instruction concerne en particulier les différentes directives relatives à l'inactivation des prions (non applicable aux États-Unis), qui peuvent nécessiter l'application de détergents dotés d'une efficacité prouvée contre les prions et une stérilisation suivant des paramètres plus intensifs.

Attention : Les instruments non stériles sont fournis dans un emballage protecteur conçu pour maintenir l'intégrité et la propreté du produit. Toutefois, en aucun cas le produit ne devra être stérilisé dans cet emballage ; le produit doit être retiré de l'emballage et être traité comme décrit ci-dessous.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Principes fondamentaux

Utiliser si possible une procédure automatisée (appareil de lavage et de désinfection) pour nettoyer et désinfecter les instruments. N'utiliser une procédure manuelle, même en cas d'application d'un bain à ultrasons, que si la procédure automatisée n'est pas disponible ; dans ce cas, il convient de tenir compte de la moindre efficacité et de la moindre reproductibilité d'une procédure manuelle¹.

L'étape de pré-traitement doit avoir lieu dans les deux cas.

¹ En cas d'utilisation d'une procédure manuelle de nettoyage et de désinfection, il est nécessaire de mettre au point et de valider une procédure manuelle spécifique pour le produit et la procédure, sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur.

Prétraitement

Éliminer le plus gros des salissures présentes sur les instruments immédiatement après utilisation (dans les 2 heures au maximum).

- Procédure :
1. Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 1 minute, à une température inférieure à 35 °C.
 2. Faire tremper les instruments pendant la durée de trempage indiquée dans la solution de prénettoyage², p. ex., entre 0,5 et 2 % de Neodisher® Mediclean forte pendant 10 à 30 min (avec ultrasons activés) en couvrant entièrement les instruments de solution. Veiller à ce que les instruments ne soient pas en contact les uns avec les autres.
 3. Retirer ensuite les instruments de la solution de prénettoyage et les rincer intensivement avec de l'eau (au moins 1 minute), à trois reprises (température < 35°C).



Les marqueurs pédiculaires sont canulés: assurez-vous que le trou est propre et exempt d'impuretés avant de procéder au nettoyage automatique. Pour obtenir une canule propre, utilisez une broche ou une brosse douce pour essuyer le trou, puis utilisez un jet d'eau pour rincer le trou.

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix du détergent² :

- adéquation fondamentale pour le nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- adéquation du détergent pour le nettoyage aux ultrasons (absence de formation de mousse)
- compatibilité du détergent avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »)

Veillez respecter les instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage et au rinçage. Utiliser exclusivement des solutions renouvelées régulièrement et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 micro-organismes/ml) ainsi que faiblement contaminée aux endotoxines (max. 0,25 unité endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

² En cas d'utilisation d'un détergent de nettoyage et de désinfection à cette étape (p. ex., pour la sécurité du personnel), ce détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (faut de quoi des impuretés sanguines pourraient se fixer), être doté d'une efficacité prouvée (p. ex., validation/autorisation/homologation VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »).

Il est à noter que l'utilisation d'un désinfectant lors de l'étape de prétraitement ne vise qu'à assurer la sécurité du personnel et ne remplace pas l'étape de désinfection qui doit avoir lieu ensuite, après le nettoyage.

Nettoyage/désinfection automatisés (appareil de lavage et de désinfection)

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix de l'appareil de lavage et de désinfection :

- appareil de lavage et de désinfection conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et doté d'une efficacité prouvée (p. ex., marquage CE conforme à la norme EN ISO 15883 ou avec validation/autorisation/homologation DGHM ou FDA)
- Si possible, choix d'un programme validé pour la désinfection thermique (Valeur A0 \geq 3 000 ou, pour des appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C ; pour une désinfection chimique, il existe un risque que des résidus du désinfectant soient présents sur les instruments)
- adéquation fondamentale du programme pour les instruments spécifiques
- programme comportant un nombre suffisant d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après nettoyage [ou neutralisation s'il y a lieu] ou contrôles de rinçage basés sur la conductance recommandés afin d'éviter efficacement la présence de résidus de détergents)
- post-rinçage utilisant exclusivement de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 unités endotoxine/ml), p. ex., eau purifiée/hautement purifiée
- utilisation exclusivement d'air filtré (sans huile, faiblement contaminé par des micro-organismes et des particules) pour le séchage
- entretien et contrôle/étalonnage réguliers de l'appareil de lavage et de désinfection.

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix du détergent :

- adéquation fondamentale pour le nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- application supplémentaire – en l'absence d'utilisation d'une désinfection thermique – d'un désinfectant approprié dont l'efficacité est validée (p. ex., validation/autorisation/homologation VAH/DGDM ou DFA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »)

Veiller à respecter les instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage et au rinçage.

Procédure :

1. Placer les instruments dans l'appareil de lavage et de désinfection (veiller à ce que les instruments soient placés avec leur grande ouverture orientée vers le bas et qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres).
2. Lancer le programme p. ex. :
 - pré-rinçage d'1 min à l'eau froide < 40°C
 - lavage à 55°C avec 0,5 % de Neodisher® Mediclean forte pendant 10 min
 - rinçage pendant 1 min à l'eau froide < 40°C
 - rinçage pendant 2 min à l'eau déminéralisée < 40°C
 - désinfection thermique pendant 5 min à > 90°C à l'eau déminéralisée
 - séchage pendant 30 min à 100°C
3. Retirer les instruments de l'appareil de lavage et de désinfection une fois le programme terminé.
4. Contrôler et emballer les instruments immédiatement après les avoir retirés de l'appareil (voir les rubriques « vérification », « entretien » et « emballage » si nécessaire après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

Vérification

Examiner chaque instrument après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection, respectivement, afin de détecter toute corrosion ou surface endommagée, de vérifier que le marquage est toujours lisible et de vérifier qu'il ne présente plus d'impuretés. Ne pas continuer à utiliser des instruments endommagés (pour connaître le nombre de cycles de réutilisation possible, voir la rubrique « réutilisation »). Les instruments qui sont encore souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

L'adéquation fondamentale des instruments pour une procédure automatisée efficace de nettoyage et de désinfection a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5), loi allemande sur les dispositifs médicaux) par application d'un bain à ultrasons dans un appareil SONOREX (BANDELIN electronic, Berlin) avec 35 kHz pour le prénettoyage, utilisation de l'appareil de lavage et de désinfection WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (désinfection thermique) et utilisation du détergent neodisher® Mediclean forte pour le prénettoyage et le nettoyage (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) suivant la procédure spécifiée.

Entretien

Ne pas appliquer d'huile ni de graisse pour instruments.

Emballage

Insérer les instruments nettoyés et désinfectés dans un plateau de stérilisation standard et les conditionner dans des emballages de stérilisation conformes aux exigences suivantes (matériau/traitement) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistant à une température pouvant atteindre au moins 142 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- entretien régulier suivant les instructions du fabricant (récipient de stérilisation)

Le contenu du plateau de stérilisation ne doit pas dépasser un poids de 8 kg.

Stérilisation

Pour la stérilisation, utiliser exclusivement les procédures de stérilisation mentionnées ci-dessous ; n'utiliser aucune autre procédure de stérilisation.

Stérilisation à la vapeur

- vide fractionné/procédure dynamique d'évacuation de l'air^{3,4} (avec séchage suffisant du produit⁵)
- stérilisateur vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validée conforme à la norme EN ISO 17665 (validation IQ [qualification de l'installation] /OQ [qualification opérationnelle] [mise en service] et qualification des performances [PQ] spécifique au produit)
- température maximale de stérilisation de 137 °C (278,6 °F plus tolérance conformément à la norme EN ISO 17665)
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	vide fractionné/évacuation dynamique de l'air	déplacement de gravité
États-Unis	4 minutes à 132 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes ⁵	non recommandé
Allemagne	5 minutes ⁶ à 134 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes ⁵	non recommandé
autres pays	au moins 4 minutes ⁶ à 132 °C/134 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes ⁵	non recommandé

³ au moins trois étapes de vide

⁴ La procédure par déplacement de gravité, moins efficace, ne doit pas être utilisée si la procédure par vide fractionnée est disponible ; elle nécessite effectivement des temps de stérilisation significativement plus longs et un stérilisateur, une procédure, un paramètre et l'élaboration et la validation d'un processus spécifique de produit, sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

⁵ Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, conditions du stérilisateur, etc.), qui sont à déterminer par l'utilisateur. Toutefois, les temps de séchage ne doivent pas être inférieurs à 20 minutes.

⁶ ou 18 minutes (inactivation des prions, non applicable aux États-Unis)

Ne pas utiliser une procédure de stérilisation flash/pour utilisation immédiate.

Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche, la stérilisation par radiation, la stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène ni la stérilisation plasma.

L'adéquation fondamentale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) avec utilisation du stérilisateur vapeur EHS 3870 et d'une procédure de vide fractionné/évacuation dynamique de l'air. Les conditions typiques de l'environnement clinique et la procédure spécifiées ont été prises en compte dans ce contexte.

Stockage

Après stérilisation, stocker les instruments dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec et à l'abri de la poussière.

Résistance des matériaux

Veiller à ce que les substances mentionnées ne fassent pas partie des ingrédients du détergent utilisé pour le nettoyage ou la désinfection :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale admise 5,5)
- solutions alcalines fortes (valeur de pH maximale admise 11 ; nettoyants neutres/enzymatiques, faiblement alcalins ou alcalins recommandés)
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzine)
- agents oxydants (par exemple : peroxyde)
- halogènes (chlorure, iodure, bromure)
- hydrocarbures aromatiques halogénés

Lors du choix des détergents, tenir compte aussi du fait que les anti-corrosifs, les agents neutralisants et/ou les additifs de rinçage peuvent laisser des résidus potentiellement critiques sur les instruments.

Ne pas utiliser d'agents neutralisants acides ni d'additifs de rinçage

Ne pas nettoyer les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Ne pas exposer les instruments à des températures supérieures à 142 °C.

Réutilisation

Les cycles répétés de retraitement incluant un nettoyage et une stérilisation aux ultrasons/mécaniques ont des effets minimaux sur les instruments chirurgicaux réutilisables Neo Medical.

La fin de vie d'un instrument chirurgical réutilisable est déterminée en règle générale par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. Les signes d'endommagement et d'usure sur un instrument incluent, sans y être limités, corrosion (rouille, piqûre), coloration, éraflures excessives, écaillage, usure et fissures. Les dispositifs ne fonctionnant pas correctement, les dispositifs dont le marquage n'est plus lisible, dont les références sont manquantes ou ont été effacées, les dispositifs endommagés et présentant des signes d'usure excessive ne doivent pas être utilisés et doivent être obligatoirement remplacés par un dispositif neuf.

L'utilisateur est responsable en cas de réutilisation d'un instrument et de l'utilisation d'instruments endommagés et souillés (nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de cette instruction).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La personne chargée du retraitement est responsable de s'assurer que le retraitement a effectivement lieu, en utilisant un équipement, du matériel et du personnel du service centralisé d'approvisionnement stérile, et qu'il permet d'atteindre le résultat désiré. Ceci nécessite une vérification/validation et une surveillance de routine du procédé. De même, tout écart vis-à-vis des recommandations fournies du fait de la personne chargée du retraitement doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

Tous les utilisateurs doivent être qualifiés et dotés d'une expertise, d'une compétence et d'une formation documentées. Les utilisateurs doivent être formés aux politiques et procédures de l'hôpital ainsi qu'aux directives et aux normes en vigueur.

Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuel (EPI) lors du retraitement des dispositifs, conformément aux directives de l'OSHA (administration américaine chargée de la sécurité et de l'hygiène industrielles) relatives aux pathogènes sanguins.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de santé (p. ex., un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler sur la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité et/ou ses performances doit le notifier au distributeur officiel de NEO MEDICAL S.A.). En outre, dans l'éventualité d'un « dysfonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de dysfonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit de NEO MEDICAL S.A. « présente un dysfonctionnement » et pourrait avoir entraîné le décès du patient ou une blessure grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Lors de toute réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation, et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

Avant de renvoyer des produits qui ont été utilisés en environnement hospitalier, procéder à un retraitement complet en suivant ces instructions. Le bon de livraison doit fournir la confirmation de réalisation du retraitement et indiquer les paramètres utilisés.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, se référer aussi au mode d'emploi du système Neo Pedicle Screw System™. Les directives d'utilisation recommandées de ce système (techniques chirurgicales) sont disponibles gratuitement sur demande. Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter NEO MEDICAL S.A.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Ce dispositif est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Représentant européen autorisé



Importateur dans l'UE



Référence



Code de lot



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde/avertissement



Non stérile



Identification d'appareil unique



Dispositif médical



Date de fabrication



Neo Medical SA
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Suisse



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Allemagne