



Afin de réduire au maximum les risques pour les patients et les utilisateurs, nous vous prions de respecter scrupuleusement ces instructions d'utilisation. La mise en place, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation du dispositif médical doivent être effectués exclusivement par du personnel spécialisé et formé à cet effet. Ces dispositifs sont vendus à l'état non stérile ; il convient donc de les stériliser avant chaque utilisation.

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont conçus pour aider le chirurgien lors de la mise en place, de l'assemblage et/ou du retrait d'un dispositif chirurgical. Les techniques chirurgicales permettant l'implantation du dispositif décrivent l'utilisation appropriée des instruments chirurgicaux réutilisables. Le chirurgien doit les lire et les comprendre avant toute utilisation. L'avantage clinique indirect de ces instruments réside dans le fait qu'ils facilitent la bonne implantation de la prothèse Aptis.

Matière

ASTM F 138 Acier inoxydable F 316 L	ASTM A 564 Acier inoxydable 17-4Ph
ASTM A 276 Acier inoxydable 440C	Aluminium
Plastique Ultem™ ou Radel™	

Inspections

Avant chaque utilisation, il convient de contrôler que le dispositif médical fonctionne correctement.

Tout dommage à la surface, tel que des rayures, des fissures, des entailles, des rainures, etc. ainsi que des composants déformés, indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Le dispositif médical doit être éliminé par l'établissement de santé. N'utilisez pas un dispositif médical endommagé !

Manipulation

Les instruments ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives, telles que des torsions ou des mouvements de levier, car cela pourrait les endommager ou les casser.

Risques

Si les instruments ne sont pas manipulés avec le plus grand soin, les risques suivants peuvent se présenter :

- Lésions des nerfs, des vaisseaux et des tissus
- Saignement
- Infections

Durée d'application : transitoire (< 60 minutes dans des conditions normales)

Indications

Les instruments fournis par Aptis Medical, LLC sont réservés à l'usage exclusif des professionnels de santé et sont destinés à être utilisés avec la prothèse Aptis fabriquée par Aptis Medical, LLC.

Contre-indications

Les instruments fournis par Aptis Medical, LLC ne sont pas conçus, distribués, vendus ni prévus pour une utilisation autre que celle indiquée. Ces dispositifs ne peuvent pas être utilisés par des personnes autres que des professionnels de santé. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés dans le cadre d'applications non cliniques ou non chirurgicales.

Instructions d'utilisation Instruments chirurgicaux

Garantie limitée

Aptis Medical, LLC garantit que ce produit est conforme aux spécifications du fabricant et qu'il ne présente aucun défaut de fabrication au moment de la livraison. Cette garantie exclut spécifiquement tout défaut résultant d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif ou d'une manipulation inappropriée du produit après sa réception par l'acheteur. Aptis Medical, LLC ne saurait garantir le résultat de l'intervention chirurgicale.

Mise au rebut appropriée des instruments

Lorsque les instruments ne sont plus utilisables en raison de l'usure ou de dommages, ils doivent être mis au rebut de manière appropriée. Une mise au rebut appropriée consiste à démonter les instruments (dans la mesure du possible), à éliminer toute contamination, puis à les stériliser une nouvelle fois avant leur mise au rebut. Il convient de veiller à mettre au rebut de manière appropriée les instruments présentant des arêtes vives ou coupantes.

Restrictions relatives au retraitement

Le retraitement répété, effectué conformément aux présentes instructions, aura un effet minime sur les performances des instruments Aptis et ne devrait pas les compromettre. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation des instruments en question.

Entretien des instruments

Lors de leur conditionnement, les instruments neufs sont propres, mais non stériles. Ils doivent donc être considérés comme contaminés. Par conséquent, tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Pour votre sécurité, prenez connaissance des procédures relatives à la manipulation des matériaux contaminés en vigueur dans votre établissement avant de suivre ces instructions.

Nettoyez les instruments dès que possible après leur utilisation et évitez de laisser sécher les instruments souillés. Pendant l'intervention, pour éliminer les salissures visibles, les instruments doivent être essuyés si nécessaire à l'aide d'éponges chirurgicales stériles imbibées d'eau stérile. Les instruments contaminés doivent être placés dans un conteneur approprié pendant leur transport et acheminés sans délai vers un endroit spécialement dédié à leur décontamination.

Le sang et les fluides corporels peuvent provoquer la formation de piqûres de corrosion sur les instruments et, s'ils sèchent, peuvent être difficiles à éliminer. Le sang, les fluides corporels et la solution saline sont hautement corrosifs. La corrosion, la rouille et la corrosion par piqûres apparaissent lorsque la solution saline, le sang et les débris sèchent à l'intérieur ou à la surface des instruments chirurgicaux. En raison de la nature corrosive du sang, des fluides corporels et de la solution saline, les instruments doivent être rincés à l'eau. Si le sang et les fluides corporels ne sont pas éliminés, ils peuvent empêcher une stérilisation adéquate, ce qui pourrait constituer une voie de transmission d'autres agents potentiellement infectieux. Le sang séché et les résidus peuvent être difficiles, voire impossibles, à éliminer de toutes les surfaces lors du processus de décontamination ; par conséquent, leur désinfection ou stérilisation ultérieure risque de ne pas être effective. Avant le nettoyage, plongez les instruments souillés dans de l'eau déionisée ou distillée, ou utilisez des serviettes ou des éponges humides imbibées de cette eau pour les maintenir humides. Les instruments canulés (instruments dotés de lumières) doivent être rincés à l'eau stérile, selon les besoins, tout au long de l'intervention chirurgicale afin de faciliter l'élimination des résidus.

Les lumières des instruments peuvent être obstruées par des matières organiques. L'irrigation de ces instruments à l'eau stérile permet d'éliminer les résidus. Les lumières des instruments doivent être rincés à l'eau stérile, selon les besoins, tout au long de l'intervention chirurgicale.

Évitez d'utiliser des détergents extrêmement concentrés. L'eau tiède ou chaude, à 149 °C maximum (300 °F), peut faciliter le nettoyage. Le nettoyage par ultrasons est recommandé pour les instruments

Instructions d'utilisation Instruments chirurgicaux

dotés de lumières, des surfaces internes ou des interstices, qui peuvent être difficiles à nettoyer manuellement.

Afin de prolonger la durée de vie des instruments, il est recommandé d'utiliser des produits nettoyants au pH neutre (pH compris entre 6,0 et 8,0). En cas d'utilisation de solutions acides ou alcalines, suivez les recommandations du fabricant pour neutraliser le pH en rinçant à l'eau ou à l'aide d'un agent neutralisant. Les nettoyants fortement alcalins ou acides (utilisés dans certains laveurs mécaniques) ne sont pas recommandés, car ils réduisent la durée de vie des instruments et peuvent nuire à leurs performances. Évitez toute exposition prolongée à des solutions acides ou alcalines, ainsi qu'aux solutions contenant des chlorures, des bromures ou de l'iode.

L'utilisation de lubrifiants hydrosolubles est recommandée pour les instruments comportant des pièces mobiles ou destinés à être assemblés en cours d'intervention à un autre instrument.

Vérifiez minutieusement l'état des instruments afin de détecter tout dommage. N'utilisez pas d'instruments endommagés, car cela pourrait compromettre le résultat de l'intervention chirurgicale. Remplacez les instruments endommagés avant leur prochaine utilisation.

Instructions de nettoyage manuel

Avant la stérilisation, rincez soigneusement chaque instrument à l'eau courante du robinet jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Préparez un bain de solution composé d'eau du robinet à température ambiante et d'un détergent enzymatique au pH neutre (équivalent à Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant du détergent. Ensuite, plongez-y entièrement les instruments et laissez-les tremper pendant au moins 20 minutes. À l'aide d'une brosse propre à poils souples, nettoyez et frottez minutieusement chaque instrument à la main dans le bain de solution afin d'éliminer toute salissure visible ou matière protéique, en accordant une attention particulière aux interstices et autres zones difficiles d'accès. Nettoyez les lumières des instruments à l'intérieur à l'aide d'un cure-pipe ou d'une brosse équivalente, en faisant passer l'ustensile complètement d'un bout à l'autre des lumières. Répétez cette opération au moins 4 fois, en nettoyant à chaque fois la brosse du bout des doigts dans le détergent préparé. Faites couler abondamment d'eau dans les lumières et les orifices, puis rincez les lumières à l'aide d'une seringue et de PURW (eau purifiée). Rincez soigneusement chaque instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes.

Dans le même bain détergent, plongez entièrement les instruments et nettoyez-les par ultrasons pendant 10 minutes. Après la sonication, rincez soigneusement tous les instruments à l'aide de PURW pendant au moins 3 minutes. Pendant l'immersion, brossez toutes les surfaces du dispositif, y compris les lumières et les zones difficiles d'accès. Faites couler abondamment d'eau dans toutes les lumières et tous les orifices après la sonication à l'aide d'une seringue et de PURW.

Après la sonication et le rinçage, inspectez minutieusement chaque instrument afin de détecter la présence éventuelle de salissures visibles ou de matières protéiques. Séchez chaque instrument à l'aide d'un chiffon propre et doux.

Nettoyez soigneusement le plateau et chaque instrument, puis inspectez-les afin de vérifier leur propreté, y compris les surfaces internes et les interstices. Le plateau et les instruments doivent être nettoyés à nouveau, lavés et réinspectés s'ils ne semblent pas propres à l'œil nu et s'ils présentent des traces de corps étrangers ou de résidus.

Instructions de nettoyage automatisé (pour les plateaux métalliques UNIQUEMENT)

Pré-nettoyage manuel

- Rincez soigneusement chaque instrument souillé à l'eau courante froide du robinet pendant au moins une (1) minute. Rincez soigneusement les lumières et les autres zones difficiles d'accès.
- Préparez un bain de solution composé d'eau froide du robinet et d'un détergent enzymatique au pH neutre (équivalent à Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant du détergent dans

Instructions d'utilisation

Instruments chirurgicaux

un nettoyeur à ultra-sons. Placez les instruments dans le bain détergent préparé. Pendant leur immersion dans le bain détergent, rincez les lumières et brossez l'intérieur et l'extérieur de tous les instruments à l'aide d'une brosse à poils souples.

- Réalisez une sonication des instruments pendant 5 minutes.
- Rincez chaque instrument à l'eau froide du robinet pendant au moins une (1) minute. Rincez soigneusement les lumières et les autres zones difficiles d'accès.
- Remettez tous les instruments dans le plateau fourni par le fabricant. Remarque : le couvercle du plateau doit rester retiré du plateau pendant le cycle du laveur-désinfecteur.
- Placez le plateau d'instruments chargé dans un laveur-désinfecteur validé et appliquez les paramètres suivants :

Phase	Durée de recirculation (minutes)	Température	Type de détergent et concentration (si applicable)
Prélavage 1	1:00	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage enzymatique	10:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique au pH neutre (équivalent à Enzol®) ~8 ml/l (1 once liquide/gallon)
Lavage 1	2:00	Eau du robinet à 66 °C (151 °F)	Détergent neutre (équivalent à Valsure® Neutral Detergent) ~2 ml/l (¼ once liquide/gallon)
Temps de séchage	30:00	100 °C (212 °F)	S.O.
Vitesse du moteur : élevée			

Après le nettoyage

- Inspectez visuellement tous les instruments et plateaux dans un endroit bien éclairé afin de vérifier que toutes les salissures visibles ont été éliminées (si le dispositif a été utilisé). Si nécessaire, répétez le cycle et/ou procédez à un nettoyage manuel.
- Assurez-vous que les instruments sont parfaitement secs. Si nécessaire, utilisez des lingettes à usage unique pour éliminer toute trace d'humidité résiduelle.
- Inspectez visuellement tous les instruments et plateaux dans un endroit bien éclairé afin de détecter d'éventuels signes de corrosion, de surfaces endommagées ou d'usure. N'utilisez plus aucun instrument endommagé. Nettoyez-le plutôt afin de retirer toute substance biologique (si nécessaire) et éliminez-le conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Stérilisation

La présente recommandation concernant la stérilisation décrit les méthodes de stérilisation à la vapeur ou à la chaleur humide. Il a été démontré que les cycles de stérilisation suivants permettent d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} lorsque les pièces ont été nettoyées selon les instructions fournies plus haut. D'autres cycles de stérilisation à la vapeur et procédures de nettoyage similaires peuvent être utilisés, mais n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. La qualification de la stérilisation a été réalisée au moyen d'équipements et de procédures spécifiques. Tout recours à des cycles, des équipements et des procédures autres que ceux mentionnés doit être validé par l'utilisateur. Ne dépassez pas une température de 149 °C (300 °F). N'empilez pas les plateaux pendant la stérilisation et

Instructions d'utilisation Instruments chirurgicaux

ne chargez pas plus de 11 kg (25 lb). *Remarque : les étuis des instruments ne procurent pas une barrière stérile et doivent être utilisés avec un emballage intact, compatible avec la stérilisation à la vapeur et homologué par la FDA (Food and Drug Administration), afin de maintenir la stérilité.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

Type de cycle	Température minimale	Temps minimum d'exposition	Temps de séchage minimum	Remarque
Stérilisation à la vapeur avec pré-vide	134 °C	3 minutes	40 minutes	1,2
Stérilisation à la vapeur avec pré-vide	132 °C	4 minutes	60 minutes	3
Stérilisation à la vapeur avec pré-vide pour utilisation immédiate	132 °C	3 minutes	Non applicable	2,3,4

Remarque : la stérilisation à la vapeur par gravité sous emballage n'est plus recommandée en raison de la durée de traitement prolongée qu'elle nécessite.

¹ Paramètres de stérilisation non applicables aux États-Unis

² Durée minimale validée pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶

³ Température minimale validée pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶

⁴ La stérilisation à la vapeur de détente (à usage immédiat) par exposition à 132 °C ne doit être utilisée qu'en cas d'urgence.

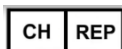
Pour plus d'informations sur les recommandations de nettoyage et de stérilisation mentionnées ci-dessus, veuillez contacter :



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
États-Unis d'Amérique
Tél. : +1 502 425 8584
Fax : +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis UE
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Bruxelles
et Bd. Général Whais 53,
1030 Bruxelles
Belgique
Tél. : +32 (0)2 73 25 954
Fax : +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Suisse
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Suisse
Tél. : +41 41 544 15 26
hello@obelis.net

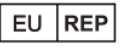
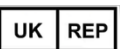
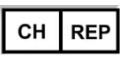


Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Royaume-Uni
Tél. : +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Réclamations liées aux produits

Tout professionnel de la santé (par ex. un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant des réclamations ou ayant été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances d'un produit est tenu d'en informer le distributeur officiel d'Aptis Medical, LLC et, le cas échéant, l'autorité compétente locale. Par ailleurs, si un instrument présente un quelconque « dysfonctionnement » (c'est-à-dire, s'il ne répond pas à l'une de ses spécifications de performance ou ne remplit pas sa fonction comme prévu), ou est susceptible de le présenter, le distributeur doit en être immédiatement informé. Si un produit d'Aptis Medical, LLC présente un quelconque « dysfonctionnement » et est susceptible d'avoir causé ou contribué au décès ou à une blessure grave d'un patient, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par courrier. Au moment de faire une réclamation, veuillez indiquer le(s) nom(s) et numéro(s) du ou des composants, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation, et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé. Avant de renvoyer des produits ayant été utilisés en milieu hospitalier, procédez à un traitement complet conformément aux présentes instructions. La confirmation du traitement, y compris les paramètres utilisés, doit figurer sur le bon de livraison.

Signification des symboles

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Fabricant.	Indique le fabricant de l'appareil médical.
	Code du lot.	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Numéro de catalogue.	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
	Non stérile.	Indique qu'un dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Voir le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique.	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Mise en garde.	Indique qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou d'une commande située à proximité du symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Mandataire de la communauté européenne/l'Union européenne.	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	Mandataire du Royaume-Uni.	Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Mandataire en Suisse.	Indique le représentant autorisé en Suisse.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Marquage CE.	Indique la conformité technique européenne avec le numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié.
	Identifiant unique du dispositif.	Indique un support contenant des informations relatives à l'identifiant unique du dispositif.