

Mèches, fraises, goupilles de positionnement

1. Fabricant

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos
 R. José Gomes Ferreira, 2 – Armazém 1
 2660-517 São Julião do Tojal
 Portugal



2. Matière première

La matière première des mèches et des fraises est l'acier inoxydable conformément aux spécifications des normes ASTM F899 ou ISO 7153-1.

La matière première des goupilles de positionnement est l'acier inoxydable conformément aux spécifications des normes ISO 5832-1 ou ASTM F138.

3. Présentation et indications cliniques

Cette notice concerne les mèches, les fraises et les goupilles de positionnement commercialisées par Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos, à savoir:

Tableau 1 – Modèles de mèches, de fraises et de goupilles de positionnement Astrolabe.

INSTRUMENT	MODÈLE
Mèches (<i>Drill Bits</i>)	Embout AO [<i>AO Coupling (AO)</i>]
	Embout Stryker [<i>Stryker Coupling (Stryker)</i>]
	Embout Dental [<i>Dental Coupling (Dental)</i>]
	Canulée - Embout AO [<i>Cannulated - AO Coupling (AO)</i>]
	Canulée - Tige ronde [<i>Cannulated - Round Shaft</i>]
Fraises (<i>Countersinks</i>)	Embout AO [<i>AO Coupling (AO)</i>]
	Canulée - Embout AO [<i>Cannulated - AO Coupling (AO)</i>]
	Canulée - Tige ronde [<i>Cannulated - Round Shaft</i>]
Goupilles de positionnement (<i>Positioning Pins</i>)	Pour plaques [<i>For Plates</i>]

Le catalogue d'instruments chirurgicaux réutilisables commercialisés par Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos est disponible sur la page Web <http://www.astrolabe-medical.com/>.

Les mèches, fraises et goupilles de positionnement se destinent à faciliter l'insertion des dispositifs d'ostéosynthèse sur les extrémités supérieures et inférieures :

- Les fraises (canulées et non canulées) servent à préparer une cavité dans l'os cortical de façon à ajuster la tête de la vis et permettre ainsi que celle-ci soit alignée avec la surface ou au-dessous de cette dernière.
- Les goupilles de positionnement sont directement logées dans un trou spécifique de la plaque pour faire pression et en maintenir la position pendant que les vis sont mises en place.

Les mèches (canulées et non canulées) servent à créer un trou pilote destiné à recevoir une vis ou un autre dispositif fileté dans le but d'opérer une fixation rigide.

4 Contre-indications cliniques

Ces produits ne présentent aucune contre-indication. Toute mauvaise utilisation des instruments durant leur manipulation, la procédure chirurgicale ou le retraitement, peut entraîner l'endommagement ou la fracture des dispositifs.

5 Effets secondaires éventuels

Durant le forage de l'os, il est possible qu'une surchauffe de celui-ci se produise et, en conséquence, une ostéonécrose locale irréversible. L'irrigation du site est recommandée pendant le perçage.

6 Mises en garde et précautions

- Il faut uniquement utiliser des instruments adaptés à l'insertion des produits ASTROLABE. Le fait de combiner nos produits avec ceux d'autres fabricants peut entraîner de graves risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

Exception : L'utilisation de nos produits combinés à des systèmes à moteur / actionnement. Dans ce cas, il faut suivre à la lettre les consignes du fabricant du matériel pour un usage combiné avec d'autres produits.

- Le chirurgien doit être formé à cet effet, expérimenté et entièrement familiarisé avec l'utilisation des instruments et des techniques de chirurgie.
- Tous les instruments constitutifs d'un système Astrolabe peuvent s'avérer nécessaires à chaque chirurgie. La non-utilisation d'instruments précis, réservés à chaque étape de la technique implantaire, peut compromettre l'intégrité du dispositif et conduire à sa défaillance prématurée ainsi qu'à la lésion du patient. Les dispositifs implantaires victimes d'une défaillance peuvent exiger une nouvelle chirurgie et un retrait.

En outre, toute utilisation inadéquate des instruments chirurgicaux durant leur manipulation, la procédure chirurgicale ou le retraitement, peut les endommager, voire même entraîner leur fracture.

- Les consignes de nettoyage et de stérilisation doivent être respectées à la lettre.
- Il faut prendre des précautions si les dispositifs sont pourvus d'extrémités pointues ou d'arêtes tranchantes.
- Des équipements de protection individuelle doivent être portés lors de la manipulation ou de l'utilisation d'instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés.
- Ne pas imprimer de mouvement de torsion excessif aux instruments ni s'en servir de levier car cela pourrait les endommager ou les fracturer.

7 – Recommandations

- Le choix du produit et la technique chirurgicale employée doivent être adaptés au type de défaut osseux, au site anatomique, à l'indication chirurgicale, aux normes médicales acceptées, au poids du patient, à sa condition physique et son niveau d'activité, ainsi qu'à son degré de coopération.
- Vérifier soigneusement les instruments avant de s'en servir. Il faut les inspecter après chaque procédure afin de s'assurer de leur bon état de marche. Toutes les arêtes tranchantes doivent être continues et dépourvues de failles. Il ne faut pas utiliser les instruments défectueux ou endommagés et/ou dont on suspecterait un défaut ou un dommage. Ces instruments doivent être remplacés.

Nota Bene : Tout instrument renvoyé à ASTROLABE doit être décontaminé et stérilisé, ainsi que s'accompagner de la preuve de ces opérations.

- Il faut suivre la technique de fixation rigide standard (à savoir, la technique AO standard) pour la pose des implants.
- Seul le personnel médical expérimenté et formé doit faire usage des dispositifs.

8 – Emballage et stockage

Les instruments sont fournis à l'état non stérile qui figure clairement sur l'étiquette.

Les instruments non stériles doivent être conservés dans un endroit frais et sec, dans leur emballage d'origine jusqu'à leur envoi en stérilisation, à l'abri de la lumière directe. Il ne faut pas les exposer aux rayonnements ionisants.

Afin de prévenir la corrosion des produits, il faut les maintenir à l'écart de tout produit chimique.

Les instruments ne doivent pas être entreposés à même le sol. Il est recommandé d'utiliser des étagères à une hauteur de 10 cm minimum.

Leur transport n'est soumis à aucune condition particulière.

L'étiquette de l'emballage indique le lot du produit.

9 Méthodes de nettoyage et de stérilisation

Avant de les utiliser au bloc opératoire, **tous les produits non stériles** doivent être nettoyés et stérilisés. L'utilisateur est chargé de s'assurer de la bonne exécution et de la validation de ces opérations. Seul le personnel expérimenté et formé, capable d'évaluer les risques potentiels et leurs effets, doit manipuler les dispositifs.

Les consignes de nettoyage et de stérilisation suivantes doivent être incluses dans les processus de validation des installations, de même que les normes nationales, les règlements et/ou les restrictions !

L'utilisation d'eau déminéralisée évite l'apparition de taches sur les dispositifs médicaux et la corrosion. Utiliser des solutions de nettoyage et des détergents peu moussants.

9.1 Préparation à la décontamination – Entretien durant la chirurgie

Tous les dispositifs médicaux ASTROLABE doivent être utilisés aux seules fins pour lesquelles ils ont été conçus.

Il faut enlever aussitôt tous les résidus sanguins et autres souillures pour éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments.

9.2 Préparation à la décontamination – Entretien après la chirurgie

Les instruments composés de plusieurs éléments doivent être démontés pour un nettoyage approprié.

Les instruments canulés doivent être rincés aussitôt après leur utilisation.

Les instruments chirurgicaux souillés de sang, de résidus ou de fluides corporels secs sont plus difficiles à nettoyer. Ces dispositifs doivent aussitôt faire l'objet d'un retraitement après usage en raison du risque d'infection et de corrosion.

Après usage, nettoyer les instruments avec un chiffon doux adapté, une éponge ou une brosse douce désinfectée (de préférence en nylon), imbibé(e) d'une solution de nettoyage.

Les instruments dont la surface serait endommagée doivent être mis de côté et nettoyés séparément.

9.3 Nettoyage

Les produits ASTROLABE peuvent être lavés avec des agents de nettoyage alcalins ou enzymatiques. Seuls les agents chimiques et de nettoyage approuvés par le fabricant pour les produits chirurgicaux en acier inoxydable doivent être employés. Les solutions de nettoyage très alcalines peuvent entraîner l'apparition de taches sur les surfaces et une perte d'élasticité dans le cas des pièces en silicone.

Il faut respecter les consignes données par le fabricant des agents de nettoyage sur l'opération et le dosage, la température de l'eau, la concentration de la solution, la durée d'application, le rinçage et le séchage.

9.3.1 Nettoyage manuel

Le lavage mécanique et automatique des dispositifs est préférable au lavage manuel car il s'agit d'un processus standardisé. Ce nettoyage doit avoir lieu en dernier recours, en l'absence de tout lave-instruments automatique.

Tout lavage entièrement manuel doit respecter les procédures hospitalières en matière de temps d'immersion dans la solution de nettoyage, de matériel d'aide au lavage et de produits recommandés. La solution de nettoyage doit être préparée en fonction des recommandations du fabricant.

Les éponges non fibreuses et douces, ainsi que les brosses en nylon, sont recommandées pour les procédures de nettoyage manuel afin de protéger la surface et le revêtement des instruments.

Avant le nettoyage, il faut séparer tous les éléments de l'instrument.

La température de l'eau ne peut excéder la température ambiante car cela facilite le décollement des résidus organiques et chimiques et évite la coagulation des protéines.

Pour éviter la propagation des contaminants, on doit frotter les instruments avec une brosse sous la surface de la solution de nettoyage.

Il faut attacher une attention particulière aux articulations, aux éléments tubulaires et aux arêtes tranchantes. Rincer les instruments canaux et creux.

Très bien les rincer pour éliminer les résidus de détergent, puis bien les sécher à l'air médical ou avec des lingettes absorbantes jetables ne laissant aucune fibre.

9.3.2 Lavage automatique

En présence d'un système de lavage/désinfection automatisé dans les locaux, celui-ci est préférable au nettoyage manuel car il s'agit d'un processus standardisé.

En cas de nettoyage mécanique, les produits doivent être placés de sorte que les canaux et les creux fassent l'objet d'un lavage complet et soigné.

En cas de retraitement, tous les instruments sont nettoyés soigneusement avant le lavage mécanique avec un détergent neutre, une brosse à poils doux et de l'eau tiède. Il faut enlever le sang séché, les éclats d'os et autres souillures des instruments et du plateau de stérilisation. Laver soigneusement à l'eau tous les instruments et le plateau de stérilisation. Organiser tous les instruments dans la boîte de stérilisation et s'assurer que le couvercle est en place et bien fermé.

Ne pas surcharger les paniers de lavage pour que tout le matériel soit exposé à l'action des jets d'eau. Les instruments les plus lourds doivent être placés au fond des bacs.

Placer uniquement, à chaque lavage, les instruments ayant le même type d'alliage métallique pour éviter les phénomènes de corrosion.

Il faut respecter les consignes données par le fabricant du lave-instruments ou des agents de nettoyage sur l'opération et la capacité, la température de l'eau, les désinfectants ou la concentration de la solution, la durée d'application, le rinçage, la durée et la phase de séchage, pour obtenir un résultat de nettoyage idéal et éviter les dommages sur le matériel.

Si possible, utiliser des indicateurs permettant de contrôler l'efficacité du nettoyage.

Il faut sécher les instruments une fois le nettoyage terminé.

9.3.3 Nettoyage par ultrasons

Utiliser un dispositif à ultrasons adapté à un usage médical. Les consignes du fabricant doivent être respectées.

Les instruments tubulaires, pourvus d'articulations ou de cavités, lavés dans un équipement à ultrasons doivent l'être au préalable avec les moyens auxiliaires spécifiques dont on dispose, avant de les immerger dans la solution de lavage. Il faut démonter, si possible, les instruments constitués de plusieurs pièces et en vérifier l'intégrité.

Le niveau de la solution de nettoyage ne doit en aucun cas dépasser le seuil maximum indiqué à l'intérieur de la cuve. Sa température ne doit pas dépasser 40°C.

Le panier du dispositif à ultrasons doit être suffisamment grand pour faire en sorte que les instruments demeurent entièrement immergés dans la solution de nettoyage. Tous les canaux et les creux doivent être remplis de solution de nettoyage dépourvue de bulles d'air.

À chaque lavage, placer uniquement les instruments ayant le même type d'alliage métallique pour éviter le risque de corrosion.

Rincer les dispositifs à l'eau, de préférence déminéralisée, afin d'éliminer tout le détergent, puis les sécher à l'aide de lingettes absorbantes jetables ne laissant aucune fibre. À la fin du nettoyage, faire circuler de l'air médical dans les canaux pour en extraire tout liquide restant.

9.3.4 Contrôle visuel et fonctionnel

Le contrôle visuel et fonctionnel doit avoir lieu après le nettoyage (manuel ou automatique), une fois que les éléments du produit ont été montés.

En retirant les instruments des unités de nettoyage, il faut en vérifier l'état de nettoyage, le fonctionnement et l'intégrité. Le lavage doit éliminer tous les détergents utilisés, ainsi que le sang, le pus et les sécrétions. En présence de contaminations visibles, le cycle de nettoyage doit être répété.

Les arêtes tranchantes et les filetages montrant des signes d'usure doivent être mis de côté. Il faut examiner les produits présentant des dommages mécaniques (fracture, déformation, corrosion, etc.) pour un fonctionnement sans faille. Les produits endommagés ou qui ne seraient pas totalement fonctionnels ne peuvent en aucun cas être utilisés sur des patients. Ils doivent faire l'objet d'une réparation qualifiée ou, si nécessaire, jetés et remplacés.

Pour garantir un fonctionnement en douceur sur toute la gamme de mouvement souhaitée, il faut en vérifier l'action des parties mobiles (par exemple, raccords, charnières, pièces coulissantes, etc.). Il peut s'avérer éventuellement nécessaire de les lubrifier avec un produit soluble dans l'eau, conçu pour les instruments chirurgicaux devant être stérilisés.

9.4 – Stérilisation

La méthode de stérilisation recommandée est celle par injection de vapeur fractionnée ($\geq 132^{\circ}\text{C}$; 3 bar, ≥ 5 min) et le séchage (≥ 10 min).

Avertissements

La stérilisation doit avoir lieu avant toute utilisation des produits ASTROLABE. Seuls les produits totalement propres et secs sont stérilisables. Pour la stérilisation, les produits sont disposés dans des systèmes de stockage appropriés.

L'emballage de stérilisation dépend de la méthode choisie à cet effet. Les produits doivent être emballés conformément aux normes en vigueur et aux prérequis de la méthode de stérilisation à mettre en œuvre.

La stérilisation des différentes configurations de capacité et d'emballage, ainsi que la durée de stockage, doivent être déterminées par le professionnel chargé du processus de stérilisation.

Plusieurs instruments sont autoclavables pendant un même cycle. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser la capacité maximale indiquée par les fabricants des stérilisateur. Les articles les plus lourds doivent être placés dans le bac du bas.

Il faut éviter la condensation afin de réduire la corrosion et/ou la contamination qui s'ensuit.

Une fois la stérilisation terminée, inspecter les emballages pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage et vérifier les indicateurs de stérilisation.

À leur sortie de la chambre de stérilisation, les emballages endommagés ou humides de produits stériles doivent être considérés non-stériles et ne peuvent être utilisés. Les emballages stérilisés ne doivent présenter aucun signe de dommage susceptible d'en affecter la fonction et doivent être soumis à des contrôles visuels réguliers. Les conteneurs de stérilisation défectueux doivent être mis hors service et ne peuvent être utilisés à cet effet et/ou pour le stockage de produits stérilisés.

Les zones tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments doivent être revêtues de protections.

10 – Nombre de retraitements maximum

La fin de la durée de vie utile des instruments est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation chirurgicale. Le fonctionnement de tous les dispositifs doit être inspecté avant leur stérilisation. S'ils ne sont pas opérationnels, il faut alors les éliminer conformément aux processus internes.

11 – Garantie

Les produits ASTROLABE sont faits de matériaux de haute qualité et soumis à des contrôles qualité avant leur livraison.

L'utilisateur est tenu de vérifier le produit avant d'en faire usage pour en garantir l'adéquation et l'utilisation aux fins prévues.

En sa qualité de fabricant des produits, ASTROLABE ne saurait être tenue pour responsable de tous dommages directs ou indirects causés par le non-respect des consignes ci-dessus, une mauvaise utilisation, une manipulation ou une préparation inappropriée, une stérilisation, un entretien et des

soins insuffisants. La réparation des produits par toutes entreprises ou personnes qui n'y auraient pas été autorisées par ASTROLABE entraîne l'exclusion de toutes les demandes de mise en œuvre de garantie.

Pour toute question éventuelle, veuillez nous contacter par téléphone au n° **+351 219672298**.










12 – Élimination des produits

Les dispositifs médicaux doivent être remis, au terme de leur durée de vie utile, à une entreprise spécialisée dans l'élimination de ce type de déchets ou disposant d'un système de recyclage.

Les instruments doivent être coupés ou pliés, si possible, dans un endroit approprié afin de prévenir toute contamination du personnel ou de l'environnement.

13 – Symboles figurant sur l'étiquetage

Tableau 2 – Symboles figurant sur l'étiquetage.

REF	Numéro de catalogue	LOT	Lot
	Fragile		Marquage des instruments de la classe IIa.
	Date de fabrication		Fabricant
	Éviter l'eau		Éviter l'exposition directe au soleil
	Limite de température		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Consulter les consignes d'utilisation		