

Nettoyage, stérilisation
et entretien

**Set d'extraction de tige
de hanche
RAP-hip®**

C € 0297

Manufacturier:



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

EU Authorised Representative:



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Commercialisé par :



Table des matières

1	Histoire du document	3
2	Validité	3
3	Consignes générales de sécurité et de nettoyage	4
3.1	Introduction	4
3.2	Certification CE	4
3.3	Symboles et étiquetage	5
3.4	Informations générales et mesures de précautions personnelles	6
3.5	Méthodes recommandées	6
3.6	Méthodes non recommandées	6
3.7	Nettoyage et re-stérilisation des adaptateurs spéciaux à usage unique	7
4	Instructions de traitement détaillées	7
4.1	Méthodes de confirmation de la propreté et de la stérilité	12
5	Démonter l'instrument	13
5.1	Démontage	13
6	Prémonter l'instrument	18
7	Inspection, essai, maintenance et produit d'entretien	18
8	Responsabilités de l'hôpital	19
9	Informations sur le service client	19
10	Annexe : Vue d'ensemble de tous les articles pour RAP-hip®	20

1 Histoire du document

Nouveau document	Date	Vieux documents
04.002.002.f_Nettoyage stérilisation entretien-I01_FR_V1	Septembre 2020	Le document est médicalement identique au document "Safrima" avec le numéro de document DOK-2-4-002
04.002.002.f_Nettoyage stérilisation entretien-I01_FR_V2	Décembre 2020	Changement d'adresse du fabricant
04.002.002.f_Nettoyage stérilisation entretien-I01_FR_V3	Mars 2021	Insertion du représentant autorisé de l'UE : MED-RAS GmbH
04.002.002.f_Nettoyage stérilisation entretien-I01_FR_V4	Mars 2023	Chapitre 5.1 - Informations détaillées sur le démontage incluses Adaptation de la preuve de nettoyage et des instructions de préparation après la validation du processus de retraitement par Effectum Medical, ce qui signifie que plusieurs chapitres ont été supprimés car les informations ont été incorporées dans le chapitre 4.

2 Validité

Ce manuel se rapporte au set complet d'extraction de tige de hanche **RAP-hip®** de la société Mathys AG, et se compose :

- d'un set de base d'extraction RAP-it®
- d'adaptateurs de tige de hanche universels
- d'adaptateurs de tige de hanche spéciaux à trou taraudé dans l'épaulement de la tige
- d'un outil d'extraction de tête fémorale
- d'autres adaptateurs spéciaux

Tous les articles de cette liste d'instruments peuvent être manipulés comme décrit ci-après.

3 Consignes générales de sécurité et de nettoyage

3.1 Introduction

Ce manuel se rapporte au set complet d'extraction de tige de hanche **RAP-hip®** fourni par Mathys. Effectum Medical AG est le fabricant légal du produit.

Ce set se compose de :

- d'un set de base d'extraction RAP-it®
- de l'adaptateur de tige de hanche universel
- de l'adaptateur de tige de hanche spécial à trou taraudé dans l'épaule de la tige
- d'un outil d'extraction de tête fémorale
- d'autres adaptateurs spéciaux



Schéma 1: Instrument d'extraction de tige de hanche RAP-hip®, composé d'un set de base RAP-it® et de divers adaptateurs.

L'utilisateur doit respecter les lois et les règlements locaux en vigueur dans les pays où les exigences de reconditionnement sont plus strictes que celles décrites dans ce manuel.

De manière générale, les instruments neufs et usagés doivent être traités minutieusement avant et après l'utilisation conformément à ces instructions, qu'il s'agisse de produits achetés ou loués.

3.2 Certification CE

Le présent produit consiste en un instrument chirurgical de catégorie I selon la directive RL 93/42 CEE, annexe IX, règle 6. Le set RAP-hip est déclaré à l'institut SWISSMEDIC et porte le marquage C.

3.3 Symboles et étiquetage

Les symboles utilisés ici sont conformes à la norme EN 980 et EN ISO 15223.

Chaque pièce individuelle est étiquetée comme suit et peut donc être clairement identifiée comme un produit Effectum Medical même lorsqu'elle est démontée. Certains des produits (comme indiqué ci-dessous) peuvent encore être étiquetés avec Safrima AG, l'ancien fabricant légal.

M Effectum Medical AG
C « RAP-it » + Nom de la pièce
g PAxxxxx
h 3aa-bbbbbb

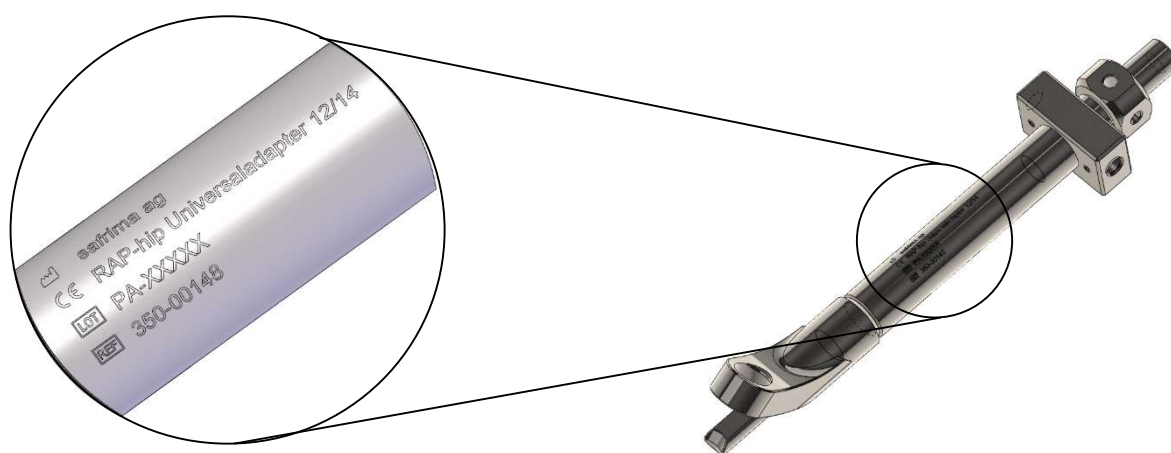


Schéma 2: Exemple d'étiquetage sur les composants de l'instrument



Schéma 3: Inscription sur les adaptateurs spéciaux à usage unique

3.4 Informations générales et mesures de précautions personnelles

- Un équipement de protection individuelle approprié doit être porté en cas de manipulation de matériels, d'instruments ou de produits contaminés ou potentiellement contaminés. Les blouses, les masques, les lunettes de protection ou les masques à visière, les gants et les sur-chaussures font aussi partie de l'équipement de protection utilisé dans les salles d'opération.
- Le personnel en contact avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit prendre les mesures de précaution généralement admises.
- Ne pas laisser sécher les instruments contaminés avant le reconditionnement. Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessous peuvent être facilitées en veillant à ne pas laisser sécher sur les instruments utilisés du sang, des fluides corporels, des fragments osseux et tissulaires, de la solution saline ou du désinfectant.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer lors du nettoyage manuel. Ces matériels peuvent endommager la surface et le revêtement de l'outil d'extraction de tige de hanche. Il est recommandé d'utiliser des brosses en nylon à poils souples et des cure-pipes.
- Les solutions salines et les détergents/désinfectants à base d'aldéhyde, de mercure, de chlore actif, de chlorure, de brome, de bromure, d'iode ou d'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être plongés dans une solution de Ringer.
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants au silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la vapeur avec la surface et sont difficiles à éliminer.
- Ne pas poser d'objets lourds sur les composants du set d'extraction de tige de hanche.
- Certains composants peuvent peser jusqu'à 1 kg. Ne pas laisser tomber.
- Un reconditionnement répété et effectué selon les instructions de procédure ci-dessous a un effet minimal sur les instruments manuels réutilisables en chirurgie orthopédique, sauf indication contraire. La durée de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou en d'autres métaux est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation chirurgicale prévue et non sur le reconditionnement.

3.5 Méthodes recommandées

- Un processus de nettoyage approfondi combinant le nettoyage manuel et par machine est recommandé.
- La méthode de stérilisation recommandée pour le set d'extraction de tige de hanche RAP-hip® de Mathys AG est l'autoclavage.

3.6 Méthodes non recommandées

- Éviter l'utilisation d'eau calcaire. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments. Un des processus suivants peut être utilisé pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse, désionisation ou méthodes équivalentes.
- Un nettoyage exclusivement automatique dans un laveur-désinfecteur n'est pas approprié.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasman gazeux et par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables de Mathys AG.
- L'instrument complet avec ses adaptateurs ne doit pas être reconditionné après avoir été utilisé sur des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes. La poursuite de la manipulation dans ce type de cas est soumise à la législation en vigueur dans

le pays où l'instrument est utilisé. Mathys AG ou Effectum Medical AG décline, dans ce cas, toute responsabilité liée à la réutilisation.

3.7 Nettoyage et re-stérilisation des adaptateurs spéciaux à usage unique

Les adaptateurs spéciaux sont déclarés comme articles à usage unique. Avant leur utilisation, ils sont nettoyés et stérilisés. Après utilisation, il convient de les jeter, car ils ont atteint leurs limites en termes d'utilisation.



Schéma 4: Inscription sur les adaptateurs spéciaux à usage unique

Si l'adaptateur spécial n'est pas nécessaire pendant l'opération, il peut alors être restérilisé aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce qu'il ait été utilisé une fois pour l'implantation de la tige.

4 Instructions de traitement détaillées

A. UTILISATION PRÉVUE

Ce document contient des recommandations pour la sécurité de manipulation, l'entretien efficace, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables, des plateaux d'instruments et des boîtes Effectum Medical.

B. INTRODUCTION

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique en particulier pour la première utilisation des instruments non stériles après leur livraison (nettoyage et désinfection après la sortie de l'emballage protecteur ; stérilisation après le conditionnement). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont absolument essentiels pour une stérilisation efficace des instruments.

Comme vous êtes responsable de la stérilité des instruments, vous devez vous assurer que seules les procédures validées pour l'équipement et le produit sont utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, que l'équipement utilisé (laveur/désinfecteur (L-D), stérilisateur) est régulièrement contrôlé et entretenu, et que les paramètres validés sont respectés lors de chaque cycle.

Il faut éviter toute contamination majeure du plateau d'instruments chargé pendant l'utilisation. Recueillir séparément tous les instruments contaminés (sans les placer dans le plateau d'instruments). Nettoyez et désinfectez les instruments contaminés et triez-les uniquement lors de la remise en place dans le plateau d'instruments. Ensuite, stérilisez le plateau d'instruments complètement chargé.

Les instruments doivent être nettoyés séparément des plateaux et des boîtes d'instruments. Les couvercles des boîtes doivent être enlevés avant le nettoyage. Veuillez également respecter la législation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital. Cela concerne particulièrement les différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.

Remarque : Des spécifications supplémentaires ou divergentes doivent être observées pour certains instruments (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).

C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. PRINCIPES DE BASE

Si possible, une procédure automatique (L-D) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Comme la procédure manuelle est beaucoup moins efficace et reproductible, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, elle ne devrait être utilisée que si une méthode automatique n'est pas disponible¹. Le prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

2. PRÉTRAITEMENT

Ne laissez pas les liquides corporels et les résidus tissulaires sécher sur les instruments. Les instruments doivent être débarrassés des plus gros contaminants immédiatement après l'utilisation, au plus tard dans les deux heures qui suivent. Pour éviter toute contamination, éloignez les instruments souillés des instruments non contaminés.

Lors du choix du produit de nettoyage², il convient de tenir compte des critères suivants :

- l'adéquation essentielle au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- l'aptitude du produit de nettoyage à être utilisé dans un bain ultrasonique (sans formation de mousse)
- la compatibilité du produit de nettoyage avec les instruments (voir section C.9. RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX)

Les concentrations, températures, durées de contact et instructions de rinçage final indiquées par le fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant doivent toujours être respectées. Utilisez exclusivement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou quasi stérile (max. 10 micro-organismes/ml) à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée ou de l'eau hautement purifiée, ainsi qu'un chiffon doux, propre et non pelucheux ou de l'air filtré pour le séchage.

PROCÉDURE :

- a) Démontez les instruments autant que possible (voir section 5. DÉMONTER L'INSTRUMENT).
- b) Rincez les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau courante (température <35 °C/95 °F). Actionnez les parties mobiles d'avant en arrière au moins trois fois pendant le rinçage (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).
- c) Rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois au début du temps de contact.
- d) Placez les instruments démontés pendant le temps de contact spécifié (au moins 5 minutes) dans la solution de prénettoyage² (bain ultrasonique sans activation des ultrasons), de manière à ce que tous les instruments soient suffisamment recouverts par la solution. Veillez à éviter tout contact entre les instruments. Pour faciliter le prénettoyage, utilisez une brosse douce (au début du temps de contact des produits de nettoyage, voir section D, INSTRUCTIONS SPÉCIALES). Pendant le prénettoyage, mobilisez les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois, si applicable (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).
- e) Rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois à la fin du temps de contact.
- f) Activez les ultrasons pour un temps de contact supplémentaire (au moins 5 minutes).

- g) Ensuite, retirez les instruments du bain de prénettoyage et rincez-les abondamment à l'eau au moins trois fois (pendant au moins une minute). Actionnez les parties mobiles d'avant en arrière au moins trois fois pendant ce rinçage (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES). Rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois.

3. NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur (L-D), vérifiez les points suivants :

- l'efficacité du L-D a été certifiée (par exemple, marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883, ou approbation/ autorisation/ enregistrement de la DGHM ou de la FDA)
- si possible, un programme testé de désinfection thermique est utilisé (valeur A0 3000 ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F) ; la désinfection chimique comporte un risque de présence de résidus de désinfectant sur les instruments
- le programme utilisé est adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage
- seule de l'eau stérile ou quasi stérile (max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) est utilisée, par exemple de l'eau purifiée ou de l'eau hautement purifiée
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (exempt d'huile, faible contamination par des micro-organismes et des particules)
- le L-D est régulièrement entretenu et vérifié/calibré. Lors de la sélection du produit de nettoyage, il faut s'assurer des points suivants :
- il convient essentiellement au nettoyage des instruments en métal et en plastique
- si une désinfection thermique n'est pas utilisée, un désinfectant approprié dont l'efficacité a été prouvée (par exemple approbation/ autorisation/ enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le produit de nettoyage doit être utilisé
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir section C.9. Résistance des matériaux)
- Les concentrations, températures, durées de contact et instructions de rinçage final indiquées par le fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant doivent toujours être respectées.

PROCÉDURE :

- a) Démontez les instruments autant que possible (voir section E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE).
- b) Placez les instruments démontés dans le L-D (veillez à éviter tout contact entre les instruments).
- c) Si applicable, connectez les instruments à l'adaptateur de rinçage du L-D (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).
- d) Lancez le programme.
- e) À la fin du programme, si applicable, déconnectez les instruments de l'adaptateur de rinçage et sortez les instruments du L-D.
- f) Vérifiez et emballez les instruments dès que possible après la sortie du L-D (voir section C.4.). INSPECTION VISUELLE / TEST DE FONCTIONNEMENT, section E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE, section C.6. CONDITIONNEMENT et section G. PLAN DE CHARGEMENT POUR LA STÉRILISATION), si applicable après un séchage supplémentaire, dans un environnement propre.

4. INSPECTION VISUELLE / TEST DE FONCTIONNEMENT

Avant la stérilisation, vérifiez soigneusement les points suivants pour les instruments réutilisables :
Propreté : Vérifiez que toutes les traces visibles de sang et d'autres contaminants ont été éliminées.

Domages ou usure : Inspecter visuellement les instruments pour détecter tout signe de dommage, notamment mais non exclusivement, la corrosion, les surfaces endommagées, les déchirures ou l'usure.

Fonctionnalité : Notamment mais non exclusivement, l'affûtage des instruments coupants, la mobilité des articulations et des connexions (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).

Ne réutilisez pas des instruments endommagés (pour les restrictions concernant le nombre de réutilisations, voir la section C. 10 RÉUTILISATION). Les instruments encore contaminés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

5. ENTRETIEN

Remontez les instruments démontés (voir section E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE).

Lubrifiez les charnières, les filetages et les autres pièces mobiles conformément à la section E. INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE. En tenant compte de la température maximale de stérilisation, utilisez exclusivement des huiles pour instruments (huile blanche) approuvées pour la stérilisation à la vapeur et dont la biocompatibilité est démontrée. Utilisez la plus faible quantité d'huile possible et lubrifiez exclusivement les parties mobiles (pas l'ensemble de l'instrument !). Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées pour certains instruments (voir section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES).

6. CONDITIONNEMENT

Triez les instruments nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation approprié (voir section G. PLAN DE CHARGEMENT POUR LA STÉRILISATION) et placez les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation qui répondent aux critères suivants (matériau/procédé) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA) : autorisation de la FDA)
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à minimum 142 °C (288 °F), perméabilité adéquate à la vapeur)
- les instruments / conditionnements de stérilisation sont correctement protégés contre les dommages mécaniques
- les conteneurs de stérilisation sont régulièrement entretenus conformément aux instructions du fabricant

Le contenu d'un conteneur de stérilisation ne doit pas dépasser 7,2 kg.

7. STÉRILISATION

Seules les méthodes de stérilisation indiquées ci-dessous doivent être utilisées pour stériliser les produits Effectum Medical. D'autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur

- méthode du vide fractionné/extraction d'air dynamique^{3.4} (avec séchage adéquat du produit⁵)
- stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA) : autorisation de la FDA)
- validée conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (QI/QO valide (échantillonnage) et qualification de la performance spécifique du produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F, plus tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665)
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation)

Les paramètres suivants doivent être utilisés pour la stérilisation des produits Effectum Medical par la méthode du vide fractionné et de l'extraction dynamique de l'air :

Pays	Durée minimale de stérilisation (minutes)	Température maximale de stérilisation	Temps de séchage minimum (minutes)
USA	4	132 °C (270 °F)	20 ⁵
Allemagne	5 ⁶	134 °C (273 °F)	
Autres pays	4	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	

Le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur doit être respecté. Si plusieurs instruments sont stérilisés en même temps dans un cycle de stérilisation à la vapeur, veillez à ne pas dépasser la charge maximale de stérilisation. Le temps de séchage varie en fonction de la taille de la charge et doit être prolongé en conséquence si la charge est importante. Le stérilisateur doit être installé, calibré, validé et entretenu correctement.

Remarque : Ne pas utiliser une stérilisation à l'air chaud, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, une stérilisation flash ou une stérilisation au plasma !

8. STOCKAGE

Après la stérilisation, les produits emballés doivent être stockés dans un environnement sec et à l'abri de la poussière, de la lumière directe du soleil, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité.

9. RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

Lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants, veillez à ce qu'ils ne contiennent aucun des composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé : 5,5)
- alcalins puissants (pH maximum autorisé : 10,1 ; nettoyeurs neutres ou légèrement alcalins recommandés)
- solvants organiques (par exemple acétone, éther, alcool, benzines)
- produits oxydants (par exemple, peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques et halogénés
- huile (uniquement pour les composants en silicone)

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, il convient de noter que les inhibiteurs de corrosion, les produits neutralisants et/ou les produits de rinçage peuvent laisser des résidus potentiellement nocifs sur les instruments. Ne pas utiliser de produit neutralisant acide ni de produit de rinçage.

Ne nettoyez jamais les instruments ou les plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

N'exposez pas les instruments ou les plateaux de stérilisation à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) !

10. RÉUTILISABILITÉ

Sauf indication contraire dans la section D. INSTRUCTIONS SPÉCIALES, les instruments peuvent être réutilisés pour 100 cycles de traitement, à condition qu'ils soient manipulés avec le soin nécessaire et qu'ils ne soient pas endommagés. L'utilisateur est responsable de toute réutilisation ultérieure. Il en est de même lors d'utilisation d'instruments endommagés ou contaminés (toute responsabilité est exclue si de tels instruments sont utilisés).

1) *En cas de nettoyage et de désinfection manuels, toute validation spécifique de la méthode et du produit relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.*

2) *Si vous utilisez un produit de nettoyage ou un désinfectant à cette fin (par exemple pour protéger le personnel d'entretien), veuillez noter qu'il doit être exempt d'aldéhydes (sinon il y a un risque de fixation des contaminants sanguins), que son efficacité doit être démontrée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), qu'il doit convenir à la désinfection d'instruments en métal ou en plastique, et être compatible avec les instruments (voir section C.9. Résistance des matériaux). Remarque : Le désinfectant utilisé lors du prétraitement sert uniquement à protéger le personnel d'entretien et ne peut remplacer l'étape de désinfection ultérieure effectuée après le nettoyage.*

3) *Au moins trois étapes de vide*

4) *L'utilisation de la méthode gravitationnelle, moins efficace, n'est autorisée que si la méthode du vide fractionné n'est pas disponible et nécessite un stérilisateur, un programme et des paramètres dont la validation spécifique du produit relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.*

5) *Le temps de séchage réel nécessaire dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, état du stérilisateur...) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Les temps de séchage ne doivent cependant pas être inférieurs à 20 minutes,*

6) *ou pendant 18 minutes (inactivation des prions, non pertinent pour les USA).*

4.1 Méthodes de confirmation de la propreté et de la stérilité

Les instructions énumérées ci-dessus ont été validées par Effectum Medical comme étant adaptées à la préparation d'instruments chirurgicaux réutilisables.

Un laboratoire de test indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG [Medical Devices Act]) a fourni la preuve de l'adéquation essentielle des instruments aux méthodes suivantes :

- **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES EFFICACES** avec le L-D G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et prénettoyage avec le produit de nettoyage Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg), en tenant compte de la méthode spécifiée.
- **STÉRILISATION À LA VAPEUR EFFICACE** avec le stérilisateur à la vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et de la méthode de vide fractionné pour l'extraction dynamique de l'air.

Les conditions typiques prévalant dans les hôpitaux et la méthode décrite ci-dessus ont été prises en compte.

L'utilisateur est tenu de s'assurer que le traitement est effectué avec l'équipement et le matériel appropriés, et que le personnel est correctement formé dans l'installation de reconditionnement afin d'obtenir le résultat souhaité. Une validation et un contrôle de routine de la méthode sont normalement nécessaires à cette fin. Tout écart par rapport à la procédure décrite ici doit faire l'objet d'un contrôle d'efficacité afin d'exclure d'éventuelles conséquences indésirables.

Veillez à toujours utiliser la dernière version des instructions d'entretien et de maintenance. Elle peut être téléchargée depuis les sites <https://www.effectummedical.com/imprint/> et <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html>.

5 Démonter l'instrument

Y Toujours démonter l'instrument **en entier**.

Y Il faut que l'instrument puisse être démonté à la main. Autrement, les outils illustrés ci-dessous sont à disposition.

Y Ne pas utiliser d'outils étrangers tels que pinces, etc.

Y Sensibiliser le personnel à la nécessité d'humidifier (par ex. avec de l'eau) les filets avant le remontage conformément au document " 04.002.001.f Description du produit & Mode d'emploi ", afin que les filets ne se rencontrent pas à sec. Cela facilite le démontage.

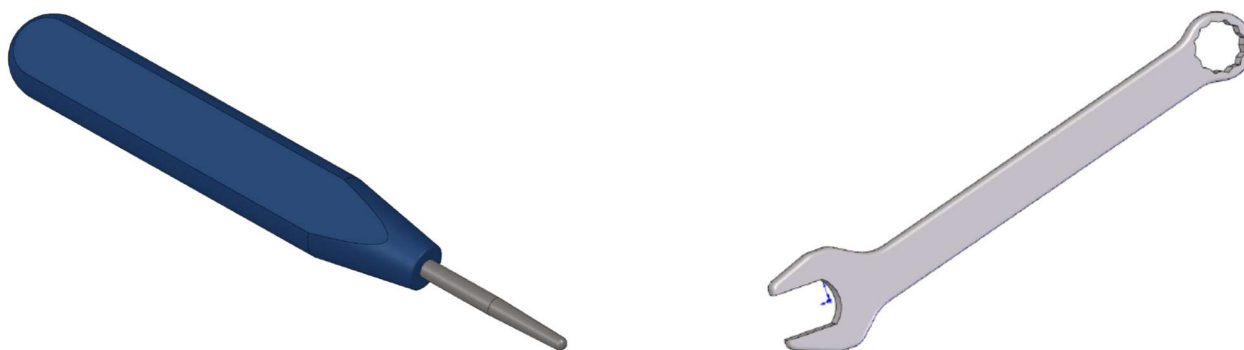


Schéma 5: Outil (à gauche), clé à fourche ouverture 11 (à droite)

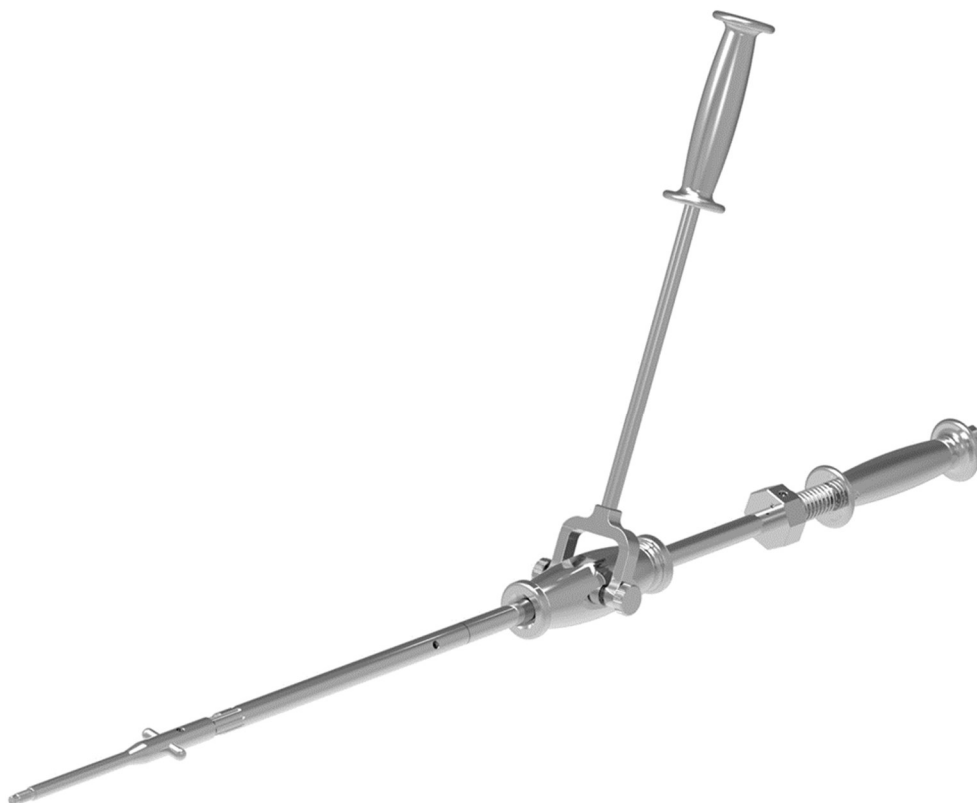
5.1 Démontage

Après la procédure d'extraction, l'ensemble du système d'extraction doit être démonté avant d'être reconditionné.

L'outil pour set de base (REF 350-00150) et la clé mixte de 11 mm AF (REF 500-00191) peuvent être utilisés comme aide au démontage pour dévisser les composants filetés du système d'extraction. Les composants peuvent également être dévissés à la main.

Les figures suivantes montrent une séquence de démontage typique en utilisant les aides au démontage. Dans cet exemple, la prothèse est retirée de l'adaptateur de rétention de la prothèse.

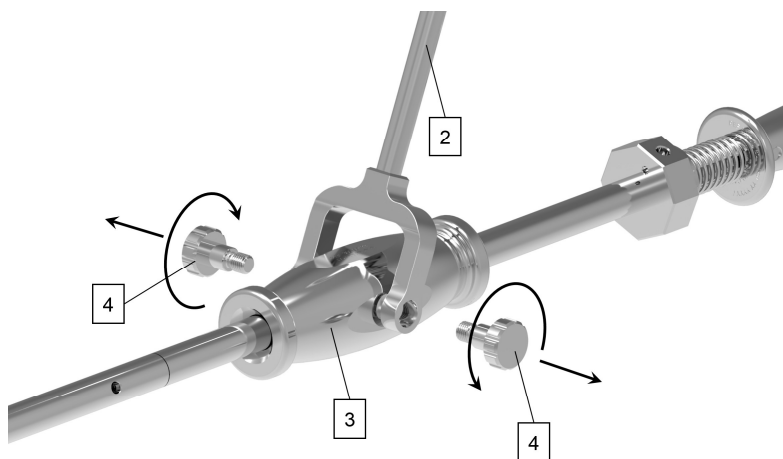
N'utilisez pas de pince pour desserrer les raccords à vis, mais uniquement les instruments fournis, l'outil pour set de base (REF 350-00150) et la clé mixte de 11 mm AF (REF 500-00191).



Les rayures et les rainures causées par l'utilisation de pinces peuvent entraîner des blessures de la main ou endommager les gants et peuvent gêner ou empêcher le fonctionnement du dispositif

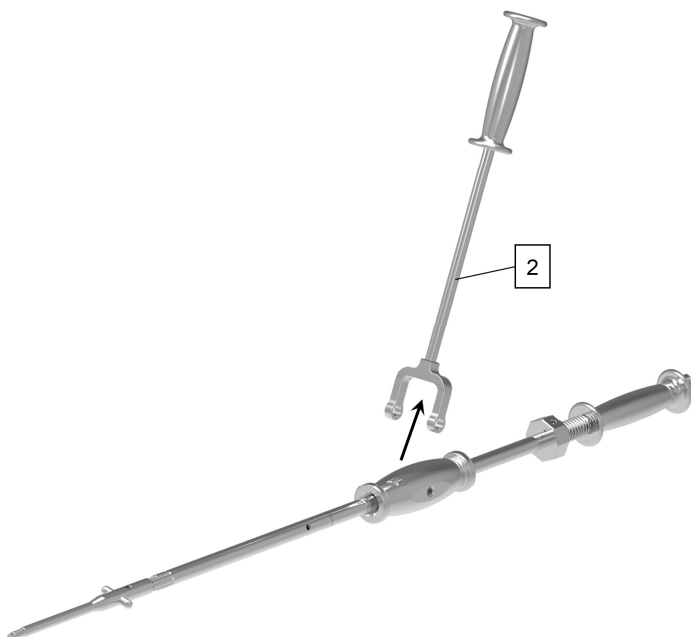
Étape 1.

Desserrez les vis M8 (4) qui relient le marteau (2) à la grande pièce de percussion (3).



Étape 2.

Après avoir desserré les vis M8, détachez le marteau (2).

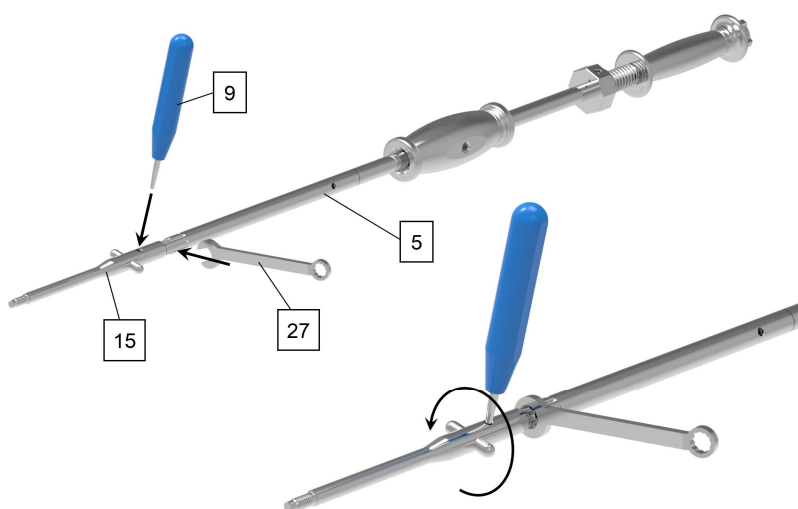


Étape 3.

Insérez l'outil pour set de base (9) dans l'ouverture de démontage d'un adaptateur correspondant (l'adaptateur spécial M8 (15) est illustré à titre d'exemple).

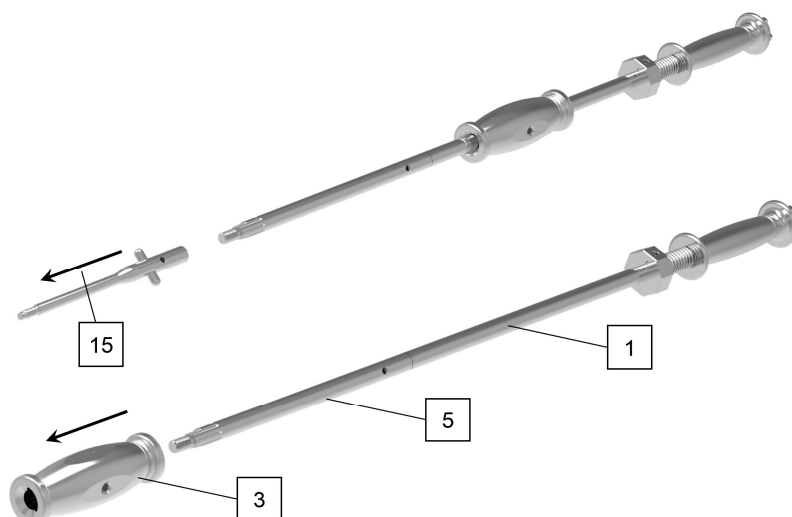
Appliquez la clé mixte de 11 mm AF (27) sur les surfaces correspondantes de la tige d'extension (5).

Tournez l'adaptateur (15) en sens antihoraire pour le détacher de l'adaptateur (15).



Étape 4 :

Retirez l'adaptateur (15) et glissez la grande pièce de percussion (3) hors de la tige conductrice (1) et de la tige d'extension (5).

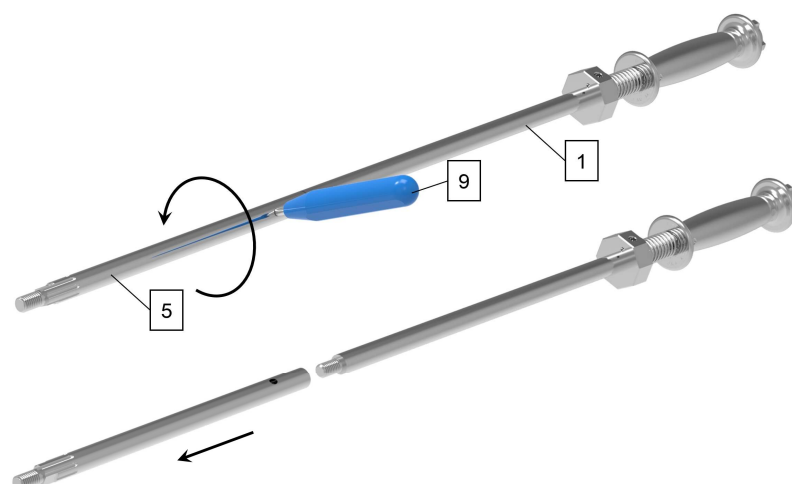


Étape 5 :

Insérez l'outil pour set de base (9) dans l'orifice de démontage de la tige d'extension (5).

Tournez la tige d'extension (5) en sens antihoraire pour détacher la tige d'extension (5) de la tige conductrice (1).

Retirez la tige conductrice (1).

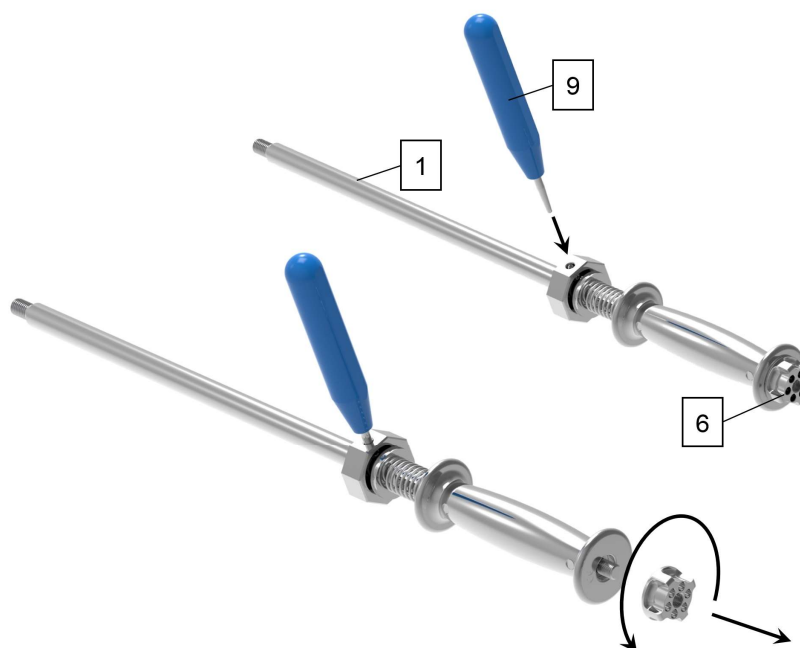


Étape 6 :

Insérez l'outil pour set de base (9) dans le trou de démontage de la tige conductrice (1).

Tournez l'écrou (6) à la main en sens antihoraire pour détacher l'écrou (6) de la tige conductrice (1).

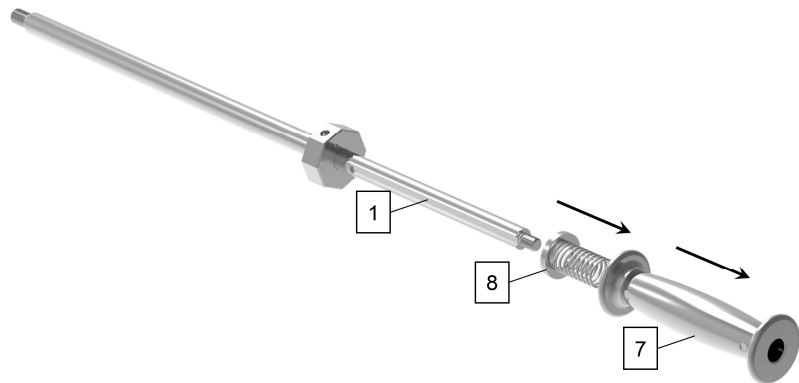
Retirer l'écrou (6).



Étape 7 :

Glissez la poignée de tige conductrice (7) et le ressort de compression avec rondelle (8) sur la tige conductrice (1).

Le système d'extraction est maintenant complètement démonté.



6 Prémonter l'instrument

En raison des dimensions de l'instrument, les composants qui ne sont pas assemblés avant l'utilisation sont stockés dans le plateau de tamisage ou dans un récipient stérile. Les instructions pour l'assemblage des instruments se trouvent dans la description du produit et dans le mode d'emploi (IFU) avec le numéro de document 04.002.002.f.

Cette instruction de nettoyage, de stérilisation et d'entretien (04.002.002.f) ainsi que la description du produit et le mode d'emploi (04.002.001.f) sont disponibles chez les partenaires de Mathys.

Les documents peuvent également être téléchargés en ligne sur les sites <https://www.effectummedical.com/imprint/> et <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html>

7 Inspection, essai, maintenance et produit d'entretien

- L'outil d'extraction de tige de hanche doit être examiné soigneusement après le nettoyage et la désinfection pour s'assurer que toutes les salissures visibles ont été éliminées. Si des salissures sont découvertes, répéter le processus de nettoyage et de désinfection.
- Vérifier les pièces et leur mobilité pour s'assurer que la séquence de mouvement prévue peut être complètement effectuée.
- Mise en place correcte des mesures de soins: ¹⁾
 - Les instruments sont refroidis à température ambiante
 - Appliquer l'agent de nettoyage manuellement et spécifiquement sur tous les fils internes et externes
 - Appliquer l'agent de nettoyage manuellement et spécifiquement sur la tige de guidage (article 350-00183) et la tige d'extension (article 300-00116)
- Exigences pour les produits de soins pour instruments chirurgicaux:
 - Paraffine / huile blanche selon la pharmacopée européenne et américaine valide
 - Biocompatibles
 - Approuvé pour stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur
- Assembler les pièces et vérifier si cela est facilement faisable.
- Vérifier l'absence de déformation des tiges et des pièces allongées. Vérifier la présence d'arêtes vives, d'éraflures profondes etc. sur tout l'appareil.
- L'utilisation de spray désinfectant pour instruments dans le domaine médical est en principe autorisée et laissée à l'appréciation de l'hôpital concerné.

¹⁾ Source: "Préparation aux instruments", 10e édition (2016), groupe de travail Préparation des instruments, www.a-k-i.org/

- **Remarque** : Si des défauts ou des dommages sont constatés, l'appareil doit être retourné au représentant ou au fournisseur, mais il ne doit en aucun cas être utilisé.

8 Responsabilités de l'hôpital

- Les instruments de chirurgie orthopédique de Effectum Medical AG se caractérisent en général par leur longue durée de conservation. Cependant, une mauvaise utilisation ou une protection insuffisante peut rapidement réduire leur durée de vie. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison de l'usure, d'une mauvaise utilisation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à Effectum Medical AG ou Mathys pour être détruits.
- Informez votre représentant Mathys local de tout problème lié à l'outil d'extraction de la tige de la hanche.
- Il incombe à l'hôpital de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide d'équipements et de matériaux appropriés et que le personnel chargé de celui-ci a été correctement formé afin d'obtenir les résultats requis. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement. Toute modification par rapport à la procédure décrite ici doit être vérifiée en termes d'efficacité afin d'exclure d'éventuelles conséquences indésirables.

Spécifique aux instruments de location

- Les instruments loués doivent subir un nettoyage, une désinfection, une inspection et une stérilisation finale et sont à retourner au lieu de location uniquement après avoir effectué toutes ces étapes de décontamination.
- La documentation sur la stérilisation doit obligatoirement être jointe aux instruments retournés au lieu de location.

9 Informations sur le service client

Veuillez contacter directement votre agent Mathys si vous avez des questions. Des pièces détachées sont disponibles. Nous effectuons également des inspections de service.

10 Annexe : Vue d'ensemble de tous les articles pour RAP-hip®

N°	Désignation	Référence article
1	Tige de guidage	350-00183
2	Marteau	350-00145
3	Percuteur grand	300-00122
4	Vis M8	300-00118
5	Tige de rallonge	300-00116
6	Écrou	300-00185
7	Poignée tige de guidage	300-00180
8	Ressort de compression avec rondelle	350-00193
9	Outil pour l'instrument	350-00150
10	Outil d'extr. de tête fémorale fourche	350-00162
11	Outil d'extr. de tête fémorale mandrin	300-00164
12	Outil d'extr. de tête fémorale fixation	300-00236
13	Adaptateur spécial M6	350-00222
14	Adaptateur spécial M7	350-00375
15	Adaptateur spécial M8	350-00226
16	Adaptateur spécial 1/4"-20UNC	350-00377
17	Aide de vissage	330-00340
18	Adaptateur universel module 8/10	350-00344
19	Adaptateur universel module 10/12	350-00156
20	Adaptateur universel module 12/14	350-00148
21	Adaptateur universel module 14/16	350-00152
22	Vs de pression	300-00137
23	Mandrin Adaptateur universel	300-00138
24	Poignée Adaptateur universel	300-00190
25	Crochet court	300-00314
26	Pièce de raccord PROTEK	300-00315
27	Clé à fourche/clé à anneau de 11 mm AF	500-00191