

1 - DESCRIPTION ET UTILISATION PREVUE

Les Instruments chirurgicaux réutilisables isa™ (liste complète des références et désignations fournies dans la constitution ancillaire) sont prévu pour l'implantation ou l'extraction d'une prothèse d'épaule partielle ou totale MOVE-UP. Cette instrumentation a été spécifiquement conçue et fabriquée à cet effet. Référez-vous à la notice d'utilisation des implants isa™ pour les informations relatives aux indications, contre-indications, groupes de patients cibles et bénéfiques cliniques. Chacun des instruments et leur utilisation combinée ont fait l'objet d'un processus de conception incluant des études et des analyses de gestion des risques. C'est pourquoi les instruments MOVE-UP ne doivent en aucun cas être modifiés de quelque manière que ce soit. De plus, ils ne sont pas compatibles avec d'autres implants et ne doivent pas être utilisés conjointement avec des instruments d'autres fabricants. Les instruments prévus pour être raccordés à un dispositif actif sont compatibles avec les connecteurs standards STRYKER® / ZIMMER HALL®. Le marquage CE apposé sur nos dispositifs médicaux couvre les produits dans leur état fourni et dans les conditions d'utilisation décrites dans les notices d'utilisation et techniques chirurgicales. Toute altération d'un produit MOVE-UP annule sa conformité CE et dégage MOVE-UP de toute responsabilité en cas de dysfonctionnement, incident ou accident. Les opérations de maintenance et/ou de réparation ne doivent être réalisées que par les équipes compétentes de MOVE-UP.

2 - PRECAUTIONS

Le succès d'une intervention chirurgicale est fortement dépendant de l'expérience et de la maîtrise que le chirurgien possède sur le matériel qu'il utilise. MOVE-UP préconise donc que le chirurgien prenne connaissance de tous les aspects techniques concernant l'utilisation des instruments décrits dans les documents détaillant les techniques opératoires recommandées. La société MOVE-UP ne saurait être tenue responsable en cas d'utilisation inadéquate. Les instruments MOVE-UP sont prévus pour être utilisés lors de plus de 160 chirurgies, mais ce chiffre est fortement dépendant du niveau de soin apporté lors de leurs emplois, des opérations de nettoyage ainsi que lors de leurs diverses manipulations. Si vous constatiez un changement dans le niveau de performance d'un instrument, merci de contacter MOVE-UP pour obtenir son remplacement. Les instruments MOVE-UP ne doivent pas rester plus de soixante (60) minutes en contact avec le corps humain. Tout incident grave survenu en rapport avec un instrument chirurgical réutilisable isa™ doit être signalé à MOVE-UP et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3 - NETTOYAGE ET DESINFECTION DES INSTRUMENTS

a. RECOMMANDATIONS GENERALES

Les instruments de la société MOVE-UP sont fournis propres, mais non stériles et insuffisamment désinfectés pour être stérilisés directement. Des opérations de décontamination préalable à une stérilisation sont indispensables. Des recommandations à cet effet sont fournies dans les paragraphes suivants. MOVE-UP ne saurait être tenu pour responsable en cas de dommage lié à la réalisation d'un retraitement inadéquat. L'utilisateur doit respecter toutes les réglementations, normes et pratiques localement applicables notamment concernant les opérations de nettoyage/retraitement et stérilisation. Des procédures particulières peuvent être applicables notamment en regard des risques d'exposition aux ATNC (agents transmissibles non conventionnels), comme l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 en France. Il est préférable lorsque cela est possible de nettoyer et désinfecter les instruments rapidement après leur utilisation. Le traitement sera d'autant plus efficace que les impuretés n'auront pas eu le temps de s'incruster. De plus, cela réduit les risques d'endommagement et allonge la durée de vie des instruments. Le nettoyage automatisé en laveur-désinfecteur présente la meilleure reproductibilité et devrait être privilégié. Cependant, celui-ci ne sera probablement pas suffisant sur certains instruments présentant, par exemple, des parties mobiles et/ou articulées qui doivent être mises en action. Un nettoyage manuel complémentaire est alors nécessaire. Les plateaux permettant le rangement des instruments doivent également être nettoyés en retirant préalablement les instruments.

b. METHODES VALIDEES

Les méthodes de décontamination présentées ci-dessous sont destinées à guider les établissements de santé dans leurs traitements de nos instruments chirurgicaux. Elles ont été définies selon différents usages courants issus de retours d'information, pratiques reconnues et normes.

Étape du (re)traitement selon l'ISO 17664	Méthode automatisée (en laveur-désinfecteur)	Méthode manuelle
Pré-désinfection	Les instruments doivent rester humides depuis leur utilisation jusqu'à leur nettoyage/désinfection. Les instruments à plusieurs composants doivent être démontés (se référer aux instructions fournies le cas échéant). Si des résidus organiques sont présents, ils doivent être retirés manuellement et/ou à l'aide d'une brosse souple non abrasive et/ou d'un écouvillon. Les instruments doivent être immergés entièrement dans un détergent à pH neutre ou faiblement alcalin pendant la durée et à la température préconisée par le fabricant. Rincer abondamment à l'eau de ville.	
Nettoyage	Placer les instruments de manière à exposer toutes leurs surfaces et à permettre le bon écoulement des fluides. L'utilisation de jets dirigés peut s'avérer nécessaire. Nettoyer les instruments en utilisant un détergent à pH neutre ou faiblement alcalin selon les instructions du fabricant et selon les spécifications du laveur (température et concentration). Veiller à bien programmer un cycle de nettoyage prévu pour ou compatible avec des instruments chirurgicaux. Rincer à l'eau déminéralisée / adoucie ou purifiée. Le cycle de rinçage doit permettre la bonne élimination du détergent.	Immerger complètement les instruments dans un bain d'eau chaude avec un détergent désinfectant à pH neutre ou faiblement alcalin (respecter les instructions du fabricant du détergent pour les concentrations et la température à employer). Brosser manuellement chaque instrument à l'aide d'une brosse souple et nettoyer à l'aide d'un écouvillon les cavités de façon à éliminer les souillures. Il est possible d'utiliser en complément des méthodes de récurage non-abrasives et sans rayures (exemple : bain à ultrasons). Rincer minutieusement et effectuer un second nettoyage en changeant le bain.
Désinfection	Réaliser une désinfection thermique (thermodésinfection) grâce au laveur-désinfecteur selon les normes établies et les bonnes pratiques en vigueur.	Terminer par un rinçage minutieux à l'eau déminéralisée / adoucie ou purifiée.
Séchage	Sécher selon un cycle adapté selon les consignes du fabricant de laveur-désinfecteur.	Disposer les instruments écartés les uns des autres sur une surface propre et sèche selon les procédures en place.
Contrôles	Assurez-vous tout d'abord que les instruments sont complètement secs. Vérifier visuellement l'absence de tout résidu organique, de piqûres, rouille ou de toute autre tâche et/ou trace inhabituelle. Si les instruments ont été démontés avant nettoyage, les remonter selon les instructions fournies et vérifier leur bon fonctionnement. Si des traces résiduelles subsistent, renouveler l'opération de nettoyage est nécessaire.	
Limite d'utilisation des instruments	Les instruments ont une durée de vie importante, mais fortement dépendante du soin apporté durant leur utilisation, nettoyage et toutes leurs manipulations. Si des détériorations telles que la délamination, craquelures, fissures ou la porosité des plastiques, la rouille du métal apparaissent, l'instrument ne doit plus être utilisé. Si l'instrument devient inutilisable du fait de dysfonctionnements, dommages ou usure avancée, il doit être retourné à MOVE-UP.	
Conditionnement avant stérilisation	Une fois, propres, secs et contrôlés, conditionner les instruments conformément aux bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux et aux procédures internes pour permettre leur stérilisation.	

À titre d'exemple, la société MOVE-UP a validé le traitement de ses instruments les plus complexes en utilisant des détergents neutres (DDN9, ANIOSYME X3 pour références) à température ambiante :

- Première étape de trempage en bain à ultrasons pendant 5 à 15 minutes (selon les détergents employés) avec brossage manuel

PUIS

- Méthode automatisée : nettoyage au laveur-désinfecteur incluant un cycle de désinfection thermique à 93°C
- OU méthode manuelle : deux bains de trempage de 5 à 15 minutes (selon les détergents employés) avec brossage manuel.

C. AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE TRAITEMENT

- ✓ Le traitement d'instruments souillés présente nécessairement des risques biologiques et de sécurité pour le personnel les manipulant. Il est donc important que celui-ci soit formé et qualifié selon les procédures en place.
- ✓ Il existe une grande diversité de produits chimiques et il est important de noter que certains sont incompatibles avec les matériaux constitutifs des instruments :
 - Acides minéraux forts (acide sulfurique, acide nitrique, acide hydrochlorique, etc.),
 - Acides forts de Lewis (chlorite de zinc, hypochlorite de sodium, soude, etc.),
 - Solvants de type dichlorite d'éthylène,
 - Solutions phénoliques et d'aniline.
- ✓ De même, les solutions salines ou chlorées ont des effets corrosifs et doivent absolument être évitées.
- ✓ Il est préférable d'utiliser un détergent de type enzymatique à pH neutre ou faiblement alcalin.
- ✓ Lors du pré-nettoyage, il est important d'activer toutes les parties articulées des dispositifs pour permettre la bonne élimination de tous les résidus organiques.
- ✓ Un traitement en bain à ultrasons est fortement recommandé en particulier pour les instruments avec des formes complexes ou des cavités pour permettre une pénétration et une efficacité maximale du détergent
- ✓ Lors des opérations de nettoyage-désinfection et de stérilisation il est impératif d'ouvrir tous les dispositifs articulés afin d'exposer l'ensemble des surfaces.
- ✓ De même, pour les instruments présentant des molettes (serrage, assemblage), il est nécessaire de desserrer toutes les molettes avant la stérilisation afin d'éviter qu'elles ne se bloquent.
- ✓ Une manipulation précautionneuse des instruments est importante pour la sécurité des personnes et la préservation de leur fonctionnement (pointes acérées, arrêtes tranchantes) et leurs propriétés techniques (les rayures profondes sont connues pour être une cause de rouille).
- ✓ Quelle que soit la procédure de décontamination employée, il est important que les instruments soient conditionnés rapidement après nettoyage afin d'éviter leur recontamination.

4 - STERILISATION

Les faits d'obtention et de maintien de l'état stérile des instruments sont de la responsabilité des établissements de santé utilisateurs. Cette obligation est définie en France par la Circulaire n°97-672 du 20/10/1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé en France.

Les produits destinés à être stérilisés doivent au préalable être décontaminés et conditionnés en sachet de stérilisation vapeur, en pliage type « Pasteur » ou dans un conteneur de stérilisation adapté.

MOVE-UP a validé le cycle de stérilisation à la vapeur / chaleur humide suivant avec un laboratoire indépendant :

Cycle à 134°C (-0°C / + 3°C) pendant 18 minutes :

1. Mettre sous vide la chambre de stérilisation deux fois consécutives, séparées par une injection de vapeur.
2. Réalisation de 5 pulsations successives (injection de vapeur jusqu'à 0.9 bar, vidange jusqu'à 0.2 bar).
3. Injection de la vapeur.
4. Stérilisation à 134°C (-0°C/+3°C) pendant 18 minutes. Le début du temps de stérilisation est indiqué par une sonde de température située dans la zone la plus froide de l'autoclave.
5. Vidange de la vapeur.
6. Temps de séchage : 15 minutes.

5- LOGISTIQUE

Afin de faciliter les traitements, nous prions les utilisateurs de ranger les instruments dans les plateaux selon l'organisation prévue et d'utiliser les bacs de transports d'origine. Chaque instrumentation ancillaire MOVE-UP contient une fiche navette. Nous remercions les utilisateurs de renseigner cette fiche avec autant de soin que possible afin de tracer les conditions d'utilisation du matériel et permettre la meilleure transmission d'informations du traitement post opératoire possible. Cette démarche est importante pour garantir la sécurité de l'ensemble du personnel manipulant nos instruments.

Première apposition du marquage CE : 2019