



BIOTECHNI
Z.I. Athélia II - 178, avenue du
Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com



Réf. : **ni_Anc**
Édition : 24
2020-07
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instructions à l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

NON STERILE

INSTRUMENTS DE CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

FR

1. DESCRIPTION

Ces instructions sont applicables aux instruments fournis par BIOTECHNI pour l'utilisation des implants Orthopédiques de BIOTECHNI.

Trois catégories d'instruments sont commercialisées par BIOTECHNI : 1) Les instruments reliés à un dispositif médical actif (IRDA), 2) les prothèses d'essai et 3) les instruments chirurgicaux réutilisables. Les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments sont : aciers inoxydables, PEEK, Polypropylène, Silicone, alliage de Titane (TA6V-ELI).

2. USAGE PRÉVU

- Les instruments sont conçus pour un usage temporaire c'est-à-dire normalement destinés à être utilisés en continu pendant moins de soixante minutes.
- La liste et la description de l'instrumentation sont données dans la technique opératoire des implants associés ainsi que dans les documents joints aux produits. BIOTECHNI peut également les fournir sur demande.
- Les instruments de classe I sont utilisés en chirurgie pour couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter, attacher ou des procédures similaires sans connexion avec un dispositif actif.
- Les instruments dits IRDA sont utilisés en chirurgie pour couper, forer, fraiser ou des procédures similaires avec une connexion à un dispositif médical actif.
- Les instruments dits prothèses d'essai sont utilisés en chirurgie pour simuler l'implant final.
- Les instruments chirurgicaux peuvent aussi être utilisés pour faciliter l'insertion des implants chirurgicaux.

L'utilisation d'un instrument pour une activité autre que celle indiquée peut l'endommager ou le casser.

3. UTILISATION

Les instruments sont prévus pour être utilisés sur des **patients adultes**.

Les instruments sont conçus pour le nombre total d'utilisations suivantes : 80 fois pour les fraises à calcar, 30 fois pour les fraises acétabulaires et 100 fois pour les forets et les prothèses d'essai. **Au-delà de cette limite BIOTECHNI ne peut pas assurer la performance des dispositifs.**

Tous les instruments IRDA doivent être connectés à un dispositif médical actif conforme à l'ISO 60601-1 dans une salle d'opération stérile. Le type de connexion pour chaque référence est indiqué dans le tableau suivant. La performance des instruments IRDA a été vérifiée avec l'utilisation d'un moteur ayant une vitesse de rotation de 250 rpm avec un effort appliqué de 150 N.

Référence	Type de connexion
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Connexion triangle
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Connexion droite
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Connexion cylindrique avec goupille
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Connexion en croix (avec le manche PFRC312x26)

4. EFFETS INDESIRABLES

L'utilisation des instruments chirurgicaux peut mener à de potentiels effets indésirables parmi lesquels :

- Allongement de la durée opératoire, entre autre due à un instrument endommagé ou cassé, une difficulté d'assemblage, une perte dans le corps (têtes fémorales d'essai)
- Douleur, inconfort, pour le patient ; blessure physique pour le patient ou le personnel médical ;
- Fracture osseuse peropératoire, faible stabilité de l'implant final ou malposition, réintervention ;
- Allergie aux matériaux, infection du site chirurgical, due à : corrosion, stérilisation ou nettoyage inapproprié
- Contamination due à une gestion incorrecte d'un dispositif contaminé
- Infection neuropathie périphérique, dommage vasculaire, dommage nerveux.

5. MISE A DISPOSITION

Les instruments chirurgicaux de BIOTECHNI sont vendus NON STERILE. Si les instruments font partie d'un kit complet nécessaire à l'implantation d'un implant particulier, ils sont fournis avec un conteneur de protection. La présente notice fournit des instructions pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des instruments avant utilisation, dont l'efficacité a été validée par Biotechni. Cependant, d'autres techniques non traitées dans le présent document peuvent être employées sous la responsabilité de l'établissement de santé qui les aura préalablement validées.

6. INSPECTION

Avant utilisation, il est nécessaire d'inspecter les instruments pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés, usés ou non fonctionnels. Vérifier soigneusement les parties critiques, inaccessibles, les joints et les parties mobiles. Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou retraités. Contacter votre correspondant de ventes locale ou BIOTECHNI pour la réparation ou le remplacement d'un instrument.

7. PRECAUTIONS

- Les instruments sont réservés à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à l'utilisation durant l'acte chirurgical et aux procédures chirurgicales adéquates, et ayant pris connaissance de la présente notice.
- Avant la chirurgie, le chirurgien doit informer le patient de toute allergie potentielle aux matériaux.
- Le chirurgien doit utiliser les instruments de pose proposés en respectant les conditions décrites dans la technique opératoire du fabricant.
- Manipuler les instruments avec soin, sans choc, tout au long des différentes phases d'utilisation et de traitement (nettoyage, stérilisation).

8. MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser un instrument endommagé, taché, contaminé, ou manipulé de façon incorrecte.

- Ne pas implanter les instruments.
- Utiliser un instrument seulement pour son usage prévu sous peine de l'endommager, de compromettre sa résistance et d'entraîner sa rupture immédiate ou prématurée.
- BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'instruments fabriqués par un tiers en association avec les implants BIOTECHNI et décline toute responsabilité des dommages et conséquences pouvant résulter d'une telle utilisation.
- Ne pas stocker les instruments au contact ou à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.
- Les containers de transport fournis par BIOTECHNI ne sont pas destinés à être stérilisés.

9. ENTRETIEN & MANIPULATION

Les procédures décrites ci-dessous doivent être suivies pour garantir la manipulation en toute sécurité des instruments chirurgicaux biologiquement contaminés. Tous les instruments doivent être stérilisés avant utilisation.

NETTOYAGE

- Mettre à tremper les instruments immédiatement après utilisation (il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur les instruments). Ouvrir les instruments articulés comme indiqué dans l'annexe. Immerger totalement dans un bain décontaminant, éliminer toute substance pouvant faire obstacle à la pénétration du liquide dans les instruments creux ou canulés. BIOTECHNI recommande l'utilisation du produit désinfectant Neodisher® Septo Preclean ZP dilué à 1%, pendant 15 minutes.
- Brosser toutes les surfaces de l'instrument avec des brosses non métalliques.
- Inspectez visuellement l'instrument pour vous assurer qu'il ne reste pas de souillure visible.
- Effectuer un nettoyage et une désinfection automatiques dans un laveur désinfecteur validé (conforme à la série ISO 15883), selon un cycle standard du laveur désinfecteur, en utilisant un détergent alcalin. BIOTECHNI recommande l'utilisation des détergents Neodisher® SeptoClean et Neodisher® MediKlar special. Dans tous les cas, se reporter aux recommandations d'utilisation du fabricant de produits décontaminant / détergents.

STÉRILISATION

- Stériliser avant utilisation par autoclavage à la vapeur d'eau saturée conformément à la réglementation en vigueur dans les établissements de santé (procédure suggérée : chaleur humide à 134°C pendant au moins 18 minutes).
- Le conteneur dans lequel sont disposés les instruments peut être stérilisé à l'autoclave soit en l'enveloppant directement sous double enveloppe EN868-2 à 10, ou bien en le mettant dans un conteneur de stérilisation agréé par l'établissement de santé.

ATTENTION: les conteneurs de transport fournis par BIOTECHNI ne doivent pas être utilisés pour la stérilisation. Pouvant être endommagés par le transport, ils ne servent qu'à améliorer la protection et faciliter la manutention des ancillaires.

Mise en garde : Le résidu d'eau dans le container après stérilisation peut indiquer un dysfonctionnement du processus de stérilisation.

10. CONDITION DE STOCKAGE

Les conditions de stockage doivent permettre de maintenir l'intégrité du matériel. Les instruments doivent être stockés dans un endroit propre et sec. Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les instruments stérilisés par chaque centre de soins.

11. MAINTENANCE ET REPARATION

Lorsqu'un instrument a besoin d'être réparé ou entretenu, il doit être envoyé à l'adresse suivante :
BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (France).

Les instruments renvoyés à BIOTECHNI pour entretien et réparation doivent être accompagnés d'un justificatif stipulant que ceux-ci ont été nettoyés et désinfectés avant renvoi. En l'absence de preuve concernant le nettoyage et la désinfection des instruments, des frais de nettoyage pourront être facturés ce qui entrainera un retard dans le délai de réparation de l'instrument.

BIOTECHNI déconseille expressément de faire réparer un instrument par un tiers. Dans ce cas, BIOTECHNI décline toute responsabilité quant à la performance de l'instrument et aux conséquences éventuelles sur la santé du patient.

12. ELIMINATION DU DISPOSITIF

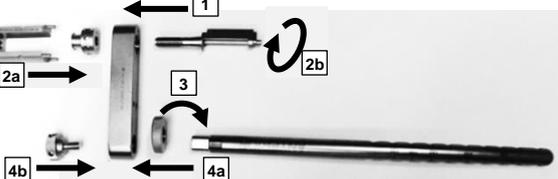
Les instruments chirurgicaux à éliminer et les déchets médicaux liés au conditionnement du dispositif doivent être remis à un service spécialisé afin de garantir leur élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, sous la responsabilité du centre médical et selon la réglementation locale en vigueur.

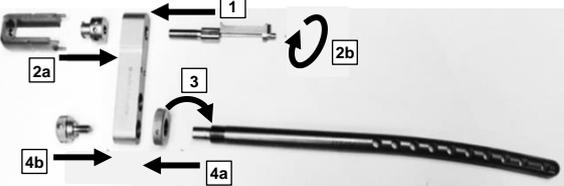
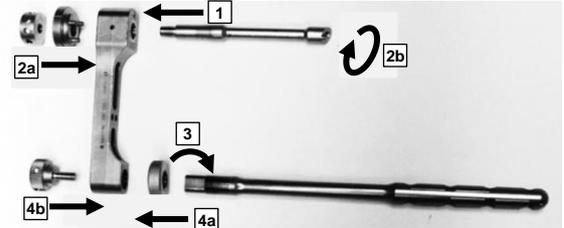
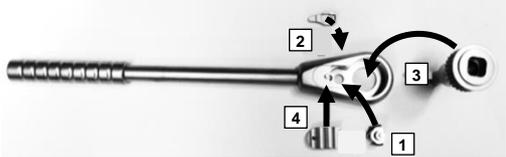
Un instrument défectueux doit être retourné au fabricant après décontamination.

ATTENTION: Tout incident sérieux survenu en relation avec un instrument doit être reporté au fabricant et l'autorité compétente de l'Etat Membre.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter votre représentant ou le fabricant (info@biotechni.com).

Le texte de référence est le texte français

ANNEXE INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE	
<p>A042-0401</p> 	
<p>C4A/190</p> 	
<p>C4A/100</p> 	

<p>C4A/600</p> 	
<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	<p>Non stérile</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Fragile ; manipuler avec soin</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Reference</p>
	<p>Craint l'eau de pluie</p>
	<p>Numéro de lot</p>