



Retraitement des instruments chirurgicaux

00-507-944-02 Rev. C
Date d'émission : 2026-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Valable uniquement si joint
à l'étiquette ou au produit



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe • Manchester M22 4DB • UK



FR

FRANÇAIS

Généralités

L'instrumentation Incipio se compose d'instruments chirurgicaux réutilisables et de leurs accessoires destinés à être utilisés dans des interventions chirurgicales orthopédiques. Les instruments et accessoires réutilisables sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation en suivant les processus indiqués dans ce document. Les dispositifs d'Incipio Devices ne peuvent être utilisés que par du personnel qualifié, parfaitement formé au maniement et à l'utilisation des dispositifs chirurgicaux et aux procédures chirurgicales y inhérentes.

Les instruments Incipio Devices sont achetés par des fabricants d'implants pour être utilisés avec leurs kits de procédure chirurgicale. Veuillez vous référer à la technique chirurgicale du fabricant d'implants pour obtenir des informations relatives à l'approche et à la technique chirurgicales recommandées pour le système d'implant concerné.

Ce document doit être lu attentivement et compris avant d'utiliser les instruments Incipio Devices.

Utilisation prévue et bénéfices cliniques

Les instruments de fraisage osseux sont conçus pour fraiser l'acétabulum et préparer l'os à l'insertion de la cupule lors d'une arthroplastie primaire ou de révision de la hanche. Ces instruments comprennent :

- Fraises acétabulaires, disponibles en tailles allant de 36 mm à 80 mm tous les 1 mm, elles servent à fraiser une cavité hémisphérique pour l'implant acétabulaire.
- Manches porte-fraises, disponibles en configurations droite, déportée et angulée, adaptées aux approches chirurgicales conventionnelles ou mini-invasives. Les manches porte-fraises sont équipés de connexions adaptées aux perceuses électriques couramment utilisées. Le type de connexion est indiqué sur l'étiquette dans la description du produit.

Les instruments d'impaction sont conçus pour positionner et placer les cupules acétabulaires dans l'acétabulum préparé lors des chirurgies d'arthroplastie de la hanche. Ils comprennent :

- Impacteurs de cupule, ils se fixent à la cupule acétabulaire grâce à un filetage approprié et maintiennent la cupule en place durant le processus d'impaction. Ces impacteurs sont conçus pour se connecter à une cupule d'un fabricant tiers selon ses spécifications. La compatibilité du filetage est marquée sur le produit et indiquée sur l'étiquette dans la description du produit.
- Guides d'alignement orientables, accessoires destinés à aider le chirurgien à aligner et orienter la cupule acétabulaire avant l'impaction. Ils peuvent être utilisés en combinaison avec les impacteurs déportés Incipio Devices.

Les plateaux d'instruments sont des conteneurs rigides conçus pour sécuriser, protéger et organiser les instruments chirurgicaux Incipio Devices ainsi que leurs composants, que ce soit pendant le transport, la stérilisation ou le stockage.

Utilisateurs et patients ciblés

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont exclusivement réservés aux professionnels de santé qualifiés et correctement formés, maîtrisant les techniques chirurgicales orthopédiques pertinentes ainsi que l'utilisation des instruments associés. Le choix d'employer un instrument pour une intervention spécifique est laissé à la discrétion et au jugement du chirurgien.

Consignes générales de sécurité

- Des copies électroniques de ces instructions d'utilisation sont disponibles sur notre site internet (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices a validé les processus décrits dans ces instructions comme étant efficaces. D'autres méthodes de traitement, en dehors du cadre de ce document, peuvent convenir pour le retraitement ; toutefois, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur final.
- Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les procédures de retraitement sont suivies, que les ressources et le matériel sont disponibles pour le personnel compétent, et que les directives et les procédures hospitalières sont respectées.
- Les plateaux d'instruments d'Incipio Devices ne sont pas destinés à maintenir la stérilité de leur contenu. Un emballage approprié doit être utilisé par le personnel soignant pour garantir la stérilité du plateau et de son contenu.
- Avant l'usage clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites de l'instrumentation.
- Les utilisateurs doivent toujours porter un équipement de protection individuel approprié en manipulant les dispositifs.
- Lorsqu'un instrument chirurgical Incipio Devices est conçu pour se connecter à un dispositif tiers (par exemple, des perceuses électriques ou des implants de cupule), le type de connexion (accouplement pour perceuse, filetage) est précisé dans la description du produit sur l'étiquette. La compatibilité du filetage est gravée sur le produit, lorsque cela est applicable.
- Tout incident grave ou dysfonctionnement des instruments chirurgicaux d'Incipio Devices entraînant ou pouvant entraîner des blessures graves pour le patient et/ou les utilisateurs doivent être signalés à Incipio Devices et à l'organisme réglementaire national du pays dans lequel l'utilisateur est établi, conformément à la réglementation en vigueur.
- Les instruments Incipio Devices ont été spécialement conçus et testés pour assurer une utilisation optimale lorsqu'ils sont combinés entre eux. Leur association avec des dispositifs, instruments ou accessoires provenant d'autres fabricants n'est pas

conseillée. Si toutefois des produits d'autres fabricants sont utilisés, il est impératif de tester soigneusement la combinaison afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace.

Limitations

Les opérations répétées de retraitement, comprenant la décontamination, le nettoyage et la stérilisation, ont un impact minime sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend de l'usure et des dommages causés par l'utilisation et la manipulation. Avant chaque utilisation, il est essentiel d'inspecter soigneusement les instruments pour s'assurer qu'ils sont fonctionnels. Les rayures, déformations, fissures et autres dommages peuvent entraîner la casse de l'instrument ou des blessures aux tissus. Les instruments montrant des signes d'usure excessive (tels que des rugosités, de la corrosion, des fissures ou des marquages illisibles) ne doivent pas être utilisés. Les instruments fréquemment utilisés doivent être remplacés régulièrement.

Mises en garde

- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif médical tranchant quel qu'il soit et tenir compte du risque d'infection en cas de coupure.
- Les instruments d'Incipio Devices sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les dispositifs avec des composants amovibles, ceux-ci doivent être démontés avant le nettoyage, comme indiqué dans les annexes 1-4.
- En cas de suspicion de contamination par des prions, éliminer l'instrument en toute sécurité, conformément aux lois et réglementations applicables. Ne pas réutiliser.
- Les instruments sont fournis dans un emballage unique, dans un sachet ou un blister. L'identification du produit est donnée sur une étiquette externe. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Retirer tous les instruments de leur emballage avant le nettoyage et la stérilisation. Tout capuchon ou feuille de protection devra aussi être enlevé.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts (pH <4), des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.
- Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées au contact avec les os, aux couples élevés, aux impactions ou aux cycles de retraitements. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'ils soient entièrement fonctionnels. Des arrêtes de coupes émoussées, des rayures, de l'usure, des entailles, un jeu anormal et/ou de la corrosion peuvent entraîner une perte de fonction, une rupture de l'instrument et blesser le patient/l'utilisateur. Si les instruments sont visiblement endommagés ou détériorés, cessez de les utiliser et éliminez-les conformément aux réglementations en vigueur.
- Assurez-vous qu'aucun instrument, pièce ou fragment ne soit laissé à l'intérieur de l'incision avant sa fermeture car cela pourrait blesser le patient. Les instruments métalliques ou leurs fragments peuvent être localisés au moyen d'un système d'imagerie externe (par exemple radiographie par rayons X, tomodynamométrie).
- Lors de l'utilisation de poignées d'alésage décalées ou coudées d'Incipio Devices, n'appliquez pas de charge axiale sur la poignée d'alésage avant de démarrer la perceuse électrique. Démarrer de préférence la perceuse électrique à la moitié de la vitesse de coupe normale, puis augmenter progressivement la charge axiale. Les poignées d'alésage ne doivent pas être utilisées avec un couple d'entrée supérieur à 21 Nm, ou à une vitesse supérieure à 250 tr/min. Une utilisation hors de ces limites peut entraîner une usure accélérée, des dommages ou une rupture des joints de cardans.

Retraitement sur le lieu d'utilisation

- Essuyer le sang et les débris du dispositif tout au long de l'intervention chirurgicale pour l'empêcher de sécher sur la surface. Rincer une fois les instruments canulés avec de l'eau stérile pour éviter l'assèchement des salissures et/ou des débris à l'intérieur.
- Les instruments chirurgicaux doivent être démontés comme indiqué dans les annexes 1-4 de ce document.
- Les instruments nécessitent un pré-nettoyage directement après leur utilisation (dans les 2 heures, afin d'éviter l'assèchement).

Principes de base du nettoyage et de la désinfection

- Si possible, le procédé automatique de nettoyage et de désinfection devrait être utilisé pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Le procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain ultrasonique, ne doit être utilisé que si le procédé automatique n'est pas disponible.
- Les phases de décontamination/pré-nettoyage sont à effectuer dans les deux cas.

Préparation de la décontamination/pré-nettoyage

- Démontez les instruments ayant des pièces amovibles ou ouvrez complètement les instruments avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Au besoin, se reporter aux instructions de démontage spécifiques fournies avec les instruments.
- Tous les instruments nécessitent un traitement manuel avant le nettoyage et la désinfection, directement après utilisation (dans les 2 heures, afin d'éviter l'assèchement). Les dispositifs comportant notamment de longues cannulations et des trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
- Tremper et/ou rincer les instruments avant le nettoyage pour enlever toute trace visible de salissure ou de débris. Utiliser un détergent enzymatique fraîchement préparé (pH ≤8,5) pour tremper les instruments. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion. Aider le nettoyage en rincer avec une brosse à poils doux. Ne pas utiliser de laine d'acier ou des nettoyeurs abrasifs.
- Utiliser de l'eau courante froide (<40°C/104°F) pendant au moins 1 minute pour rincer les instruments.

Nettoyage et désinfection automatique à l'aide d'une machine de lavage/désinfection

- Les phases de décontamination/pré-nettoyage doivent être suivies avant la méthode automatisée ci-dessous.
- Placer les instruments démontés dans la machine de lavage/désinfection de telle sorte qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
- S'assurer que toutes les particularités des dispositifs sont accessibles au nettoyage, que toutes les charnières sont ouvertes et que le drainage des cannulations et des orifices est assuré.
- Démarrer le cycle standard de la machine de lavage/désinfection des instruments avec les paramètres minimum suivants:

Cycle	Temps d'exposition	Température	Détergent
Pré-lavage	2 minutes	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A

Lavage	5 minutes	>60°C (140°F)	Détergent enzymatique pH neutre
Neutralisation	2 minutes	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A
Rinçage	1 minute	Eau courante froide (<40°C/104°F)	N/A
Désinfection thermique	5 minutes	>90°C (194°F)	N/A
Séchage	7-30 minutes	Air chaud 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Vérifier que toutes les saletés visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle si de la saleté est visible.
- Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion (validé avec du neodisher® MediZym).
- Le mode d'emploi et les recommandations du fabricant de la machine de lavage/désinfection doivent être suivis. Utiliser seulement des machines de lavage/désinfection qui ont été approuvées selon la norme ISO 15883. La machine de lavage/désinfection doit être correctement installée, entretenue et calibrée.

Nettoyage manuel

- Rincer abondamment les instruments, préalablement nettoyés, avec de l'eau courante à température ambiante (<40°C/104°F) pendant au moins 2 minutes à l'aide d'un jet pistolet.
- Immerger les instruments dans une solution de nettoyage de détergent enzymatique (pH ≤8,5) fraîchement préparée (validé avec du Prolystica® 2X concentrate enzymatic presoak and cleaner à 0.2% du fabricant STERIS) avec de l'eau courante à température ambiante (<40°C/104°F) pendant au moins 5 minutes. Suivre les instructions du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion ainsi que pour l'après rinçage. Veiller à une immersion complète des cannulations, des orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès en effectuant des oscillations. Utiliser une brosse à poils doux pour faciliter le nettoyage (brossage complet de toutes les surfaces intérieures et extérieures). Pour nettoyer la cannulation des instruments canulés, la brosse en nylon doit être déplacée par mouvements circulaires dans la cannulation pendant au moins 1 minute. Ne pas utiliser de laine d'acier ou de nettoyeurs abrasifs. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente pendant au moins 1 minute.
- Retirer les instruments et les immerger dans un bain d'ultrasons contenant une solution de détergent enzymatique fraîchement préparée dans les mêmes conditions que précédemment (pH ≤8,5), avec de l'eau courante à température ambiante (<40°C/104°F), pendant minimum 10 minutes, à une fréquence recommandée de 35 kHz. Nettoyer à grande eau tous les lumens, les articulations, poignées et autres éléments mobiles du dispositif avec la solution de nettoyage pour minimiser la formation de poches d'air ou de bulles. Suivre les instructions du fabricant de l'équipement du bain d'ultrasons.
- Retirer les instruments de la solution de nettoyage et rincer méticuleusement les instruments avec de l'eau déminéralisée ou purifiée au moins trois fois, à température ambiante (<40°C/104°F), pendant au moins 1 minute à chaque fois. Prêter une attention particulière aux cannulations, aux orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès. Articuler les charnières, les poignées et tout autre dispositif mobile de l'instrument pour rincer méticuleusement.
- Inspecter visuellement les instruments, et si nécessaire, répéter l'opération de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune trace de saleté ne reste sur les instruments. Les renforcements et les endroits cachés à l'intérieur d'un instrument doivent être soigneusement inspectés afin de s'assurer que les matières piégées ou autres matières résiduelles soient entièrement éliminées.
- Sécher les instruments à l'aide d'une serviette propre, douce et non pelucheuse. Pour éviter les résidus d'eau, souffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé libre de toute huile ou particule.
- Incipio Devices ne recommande pas la désinfection chimique des instruments. Les dispositifs sont conçus pour résister à un cycle de désinfection thermique.

Inspection

- Les instruments Incipio doivent être inspectés après le nettoyage et la désinfection, avant la stérilisation.
- Inspecter soigneusement chaque instrument pour s'assurer que tout sang et salissure visibles ont été supprimés.
- Inspecter visuellement les instruments pour détecter tout signe de dommage, d'usure et/ou de rouille. Si un dommage, de l'usure et/ou de la rouille qui peut compromettre le bon fonctionnement de l'instrument sont remarqués, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne concernée.
- Vérifier l'interaction des pièces mobiles afin d'assurer le bon fonctionnement sur toute l'étendue du mouvement prévu.
- Vérifier la distorsion des instruments constitués de pièces longues et fines (en particulier les instruments rotatifs).
- Les instruments ayant des éléments soudés et étant soumis à des contraintes mécaniques ou à des vibrations pendant l'utilisation peuvent s'affaiblir avec le temps. Des précautions doivent être prises pour inspecter minutieusement les éléments soudés et rechercher d'éventuelles fractures avant utilisation.
- Les instruments de coupe peuvent perdre de leur efficacité à la suite d'utilisations répétées. Inspecter les arêtes coupantes pour déceler des dommages (entailles, fractures, corrosion) ou des signes d'usure visibles. Les arêtes coupantes émoussées nécessitent plus de force pour obtenir la coupe souhaitée et peuvent blesser le patient.
- Les instruments et dispositifs incorporant des composants en polymère doivent être inspectés pour détecter des dommages sur leur surface (par exemple fissures, délaminage ou craquelures), ainsi que des distorsions ou des déformations.
- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage avec les composants associés.

Maintenance

- Les retraitements répétés tels que la décontamination, le nettoyage et la stérilisation ont des effets minimes sur les instruments. La durée de vie est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Les instruments utilisés fréquemment doivent être remplacés régulièrement.
- Avant la stérilisation, lubrifier les charnières, les filets et autres pièces mobiles avec un lubrifiant commercial, à base d'eau, pour l'instrumentation médicale afin de réduire la friction et l'usure. Suivre les instructions du fabricant de lubrifiant. Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisés.

Emballage

- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état encore démonté.
- Lors de l'emballage des instruments individuels, utiliser des sachets à usage unique, de qualité médicale et adaptés à la stérilisation à la vapeur, de taille appropriée, et effectuer un double emballage des instruments.
- Lors du rangement des instruments dans des plateaux d'instruments avec couvercle, utiliser un papier de qualité médical et adapté à la stérilisation à la vapeur et envelopper les plateaux à l'aide de la méthode du double emballage. Les plateaux

d'instruments avec couvercle peuvent également être placés dans un container de stérilisation approuvé, muni d'un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation.

- L'emballage et le conditionnement doivent être conformes à la norme EN ISO 11607, et aussi être adaptés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138°C (280°F), avec une perméabilité de vapeur suffisante).

Stérilisation

- Les instruments Incipio sont destinés à être stérilisés à la vapeur, par une procédure utilisant un autoclave, (Pré-vide - au moins trois cycles de vide/procédure de vide fractionnée) et couramment utilisée dans les hôpitaux (selon EN 285/EN 13060, validé selon EN ISO 17665-1).

Cycle	Durée d'exposition	Température
Pré-vide	4 à 18 minutes	132/134°C (270/273°F)

- La stérilisation ETO, la stérilisation froide et les techniques de stérilisation flash ne doivent pas être utilisées. Incipio décline toute responsabilité pour tout problème à la suite de l'utilisation de ces méthodes de stérilisation.
- Le temps de séchage actuel recommandé pour les plateaux de stérilisation Incipio va de 20 minutes (temps standard) à 60 minutes (temps étendu). Le temps de séchage peut varier fortement en raison des différences dans les systèmes de barrières stériles et le poids de charge total. L'utilisateur doit employer des méthodes vérifiables (par exemple inspection visuelle) pour s'assurer d'un séchage adéquat.
- S'assurer que l'indicateur de stérilisation à l'intérieur du panier confirme que le contenu a été stérilisé.
- Ne pas utiliser les instruments s'ils sont encore chauds. Laisser refroidir les instruments à température ambiante avant de commencer la chirurgie.
- Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave ainsi que les recommandations sur la charge de stérilisation maximale doivent être suivis. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et calibré. Seuls des équipements de stérilisation, des sachets et des enveloppes approuvés doivent être utilisés par l'utilisateur final. Il incombe à l'utilisateur final, et à lui seul, de s'assurer des conditions de propreté et de stérilité des instruments. Les exigences légales et les dispositions en matière d'hygiène de chaque pays doivent être absolument respectées.

Stockage et manipulation

- Les instruments sont sensibles aux endommagements. Même de petites égratignures de surface peuvent accroître l'usure et le risque de corrosion. Il est indiqué de les manipuler avec soin en tout temps.
- Les lieux de stockage d'instruments médicaux doivent être à l'abri de l'humidité pour ainsi éviter une corrosion excessive. Cette remarque est également valable pour le transport et le conditionnement d'instruments.
- Stocker les instruments stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à une température entre 5°C et 40°C (41°F à 104°F).



















Elimination

Les instruments usés et endommagés doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être éliminés, conformément aux procédures de fonctionnement de l'établissement de santé et conformément aux réglementations locales.

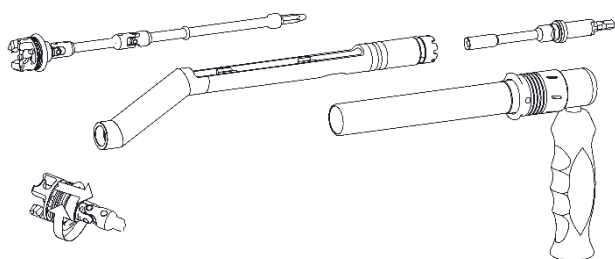
Déclaration importante

Il est strictement interdit d'effectuer des modifications quelles qu'elles soient sur les instruments Incipio. L'entreprise Incipio, et elle seule, en a la compétence. En cas de non-respect de ce qui précède, Incipio décline toute responsabilité.

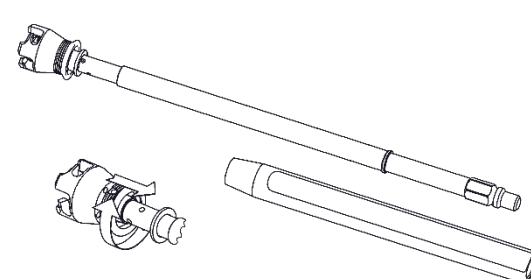
Symboles

	Numéro de catalogue		Non stérile
	Numéro de lot		Pays de fabrication
	Garder au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Date de fabrication		A l'usage exclusif d'un médecin agréé
	Nettoyage selon les instructions d'utilisation		Stérilisation selon les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Dispositif médical
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		Distributeur
	Importateur (CE / UK)		Identifiant unique du dispositif

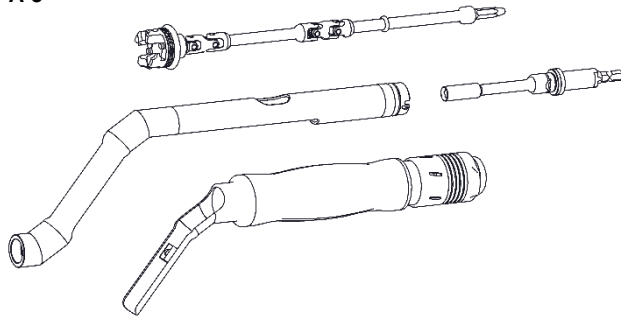
A-1



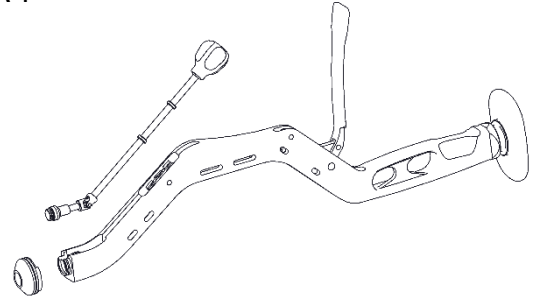
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu