

INFORMATIONS IMPORTANTES

- INFORMATIONS GÉNÉRALES
- INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT ET LA STÉRILISATION
- INSTRUCTIONS DE MONTAGE
- CONTRÔLE FONCTIONNEL
- CRITÈRES DE FIN DE VIE

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES À L'UTILISATION DES IMPLANTS.....	3
1.1 DESCRIPTION DES PRODUITS.....	3
1.2 MATÉRIAUX ET RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX	4
1.3 RETRAIT DE L'INSTRUMENT OU DE FRAGMENTS D'INSTRUMENT	4
1.4 INCIDENTS GRAVES	4
1.5 ÉLIMINATION	4
2. RETRAITEMENT DES PRODUITS.....	5
2.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX	5
2.2 RETRAITEMENT.....	6
2.2.1 Pré-nettoyage manuel.....	7
2.2.2 Processus de nettoyage/désinfection automatique	7
2.2.3 Contrôle	7
2.2.4 Conditionnement	8
2.2.5 Stérilisation à la vapeur saturée	8
2.3 CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE	9
3. DÉFINITION DES SYMBOLES	9
4. INSTRUCTIONS DE MONTAGE ET DÉMONTAGE	10
4.1 LISTE DES PRODUITS À DÉMONTER	10
4.2 INSTRUCTIONS DE (DÉ)MONTAGE	12
4.2.1 Tournevis T8, manche rond (IU 7808-00)	12
4.2.2 Instruments de mesure pour vis	12
4.2.3 Guide-mèche double.....	13
4.2.4 Guide-mèche à compression (IU 8166-0X)	13
4.2.5 Viseur LOQTEQ® humérus distal 2.7 (IU 8179-00).....	14
4.2.6 Guide d'angle pour ostéotomie de fermeture (IU 7970-00)	14
4.2.7 LOQTEQ® VA charnière péri-prothétique (PA 3580-00-2).....	15
4.2.8 Bloc cible LOQTEQ®	15
5. CYCLE DE VIE / CATALOGUE DE CONTRÔLE	16
OBJECTIF	16
STRUCTURE.....	16
5.1 DOMMAGES GÉNÉRAUX	17
5.1.1 Endommagement de la surface.....	17
5.1.2 Rouille, corrosion, piqûre de corrosion	17
5.1.3 Fissures	18
5.1.4 Rupture (en deux ou plusieurs morceaux)	18
5.1.5 Déformation, fléchissement ou torsion	19
5.1.6 Marquage UDI illisible	19
5.1.7 Autres dommages.....	19
5.2 DOMMAGES SELON LES CARACTÉRISTIQUES	21
5.2.1 Instruments avec bille de roulement à ressort	21
5.2.2 Instruments avec embouts hexagonaux ou Torx	21
5.2.3 Instruments avec tige ou douille.....	22
5.2.4 Instruments avec filetage	22
5.2.5 Instruments avec poignées en plastique.....	23
5.2.6 Instruments avec bagues de couleur	23
5.2.7 Instruments avec raccord	24
5.2.8 Instruments avec embout d'accouplement	24
5.2.9 Instruments avec arête de coupe	25
5.3 DOMMAGES PAR TYPE DE PRODUIT	26
5.3.1 Vis	26
5.3.2 Plaques	26
5.3.3 Fils de Kirschner	27
5.3.4 Instruments.....	27
5.3.5 Accessoires de stockage	32

Le présent document « Informations importantes » fournit des informations et des instructions générales relatives au retraitement et à la stérilisation des dispositifs médicaux de la société *aap* Implantate AG et doit être utilisé conjointement avec les modes d'emploi spécifiques aux produits correspondants. En outre, ce document contient des instructions de démontage et les critères permettant à l'utilisateur d'identifier la fin du cycle de vie des produits.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES À L'UTILISATION DES IMPLANTS

Ces informations générales se réfèrent exclusivement aux dispositifs médicaux distribués par la société *aap* Implantate AG. Les produits tels que définis ci-dessus sont des implants et des instruments nécessaires à une intervention chirurgicale.

1.1 DESCRIPTION DES PRODUITS

Les produits servent à la fixation temporaire de fragments osseux en vue de la guérison de la fracture jusqu'à la consolidation osseuse. Les implants sont destinés à un usage unique sur l'os humain.

Produits à usage unique



« Ne pas réutiliser »

Tous les produits portant la mention  « Ne pas réutiliser » sont exclusivement destinés à un usage unique. Toute réutilisation de ces produits est proscrite.

Le retraitement des produits pourrait compromettre leur fonction et leur intégrité et/ou entraîner leur défaillance, et cela pourrait également entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient. Le risque de contamination des produits à usage unique traités cliniquement ou réutilisés est accru et des germes peuvent être transmis de patient à patient. Les produits à usage unique utilisés, même apparemment intacts, ne doivent pas être réutilisés, car des signes d'usure non visibles et/ou des impuretés sont possibles.

Mise en garde

- Les implants et les produits de type fil de la société *aap* sont destinés à un usage unique. Toute réutilisation est proscrite par *aap*. Il est proscrit de traiter des implants utilisés ou des implants ayant déjà été en contact avec des fluides corporels. Veillez à ce qu'ils soient mis au rebut de manière appropriée (voir chapitre 1.5 Élimination).

Produits non stériles réutilisables

Tous les produits étiquetés comme non stériles et ne portant pas le symbole  (voir section Produits à usage unique) sont considérés comme des produits réutilisables non stériles. Ils doivent être traités avant leur première utilisation et toute utilisation ultérieure, ainsi qu'avant leur mise au rebut ou leur envoi pour évaluation des dommages.

Le retraitement se compose de plusieurs étapes à effectuer obligatoirement, décrites en détail au chapitre 2. Un nettoyage minutieux (manuel et/ou automatique) est un élément important du processus de retraitement, qui doit être effectué avant la stérilisation. L'efficacité du processus de stérilisation peut être réduite par la présence de résidus de substances organiques et/ou d'un nombre accru de micro-organismes sur le produit. Il incombe à la personne responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement et les matériaux utilisés, ainsi que le personnel qui en est chargé, permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, une validation et un contrôle de routine du processus sur le terrain sont nécessaires.

aap décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions concernant le retraitement des produits.

Mise en garde

- Les produits réutilisables peuvent se détériorer à l'usage et perdre leur fonction. Il est donc impératif de vérifier l'intégrité des produits avant chaque utilisation (voir chapitre 5.1 et chapitre 5.2). Les produits usés ainsi que ceux dont le fonctionnement est altéré doivent être immédiatement mis au rebut.

Attention

- Aucun impact négatif du retraitement sur le produit n'est connu à ce jour. En règle générale, l'usure et les dommages liés à l'utilisation déterminent la fin de la durée de vie du produit. Un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant la prochaine utilisation est le meilleur moyen de détecter un produit qui ne fonctionne plus correctement (voir chapitre 5.1 et chapitre 5.2).
- aap* décline toute responsabilité en cas de dommages dus à l'absence de contrôle ou à un contrôle irrégulier des produits, notamment des forêts.

Produits stériles

Les produits stériles *aap* sont stérilisés par rayonnement gamma. Le système d'emballage se compose d'un système de barrière stérile (double emballage) dans un emballage de protection. L'emballage de protection contient des étiquettes qui peuvent être utilisées pour le référencement du patient, afin de garantir la traçabilité des produits.

Conditions de stockage et d'expédition :

Type	Condition	Plage de température	Humidité de l'air	Durée max.
Produits sous emballage stérile	Expédition	0 à 60 °C	< 70 %	6 jours
	Stockage	15 à 23 °C	< 70 %	jusqu'à la date limite d'utilisation*

* En cas de dépassement des conditions de stockage indiquées, une limite supérieure restreinte dans le temps équivalente aux conditions d'expédition s'applique : plage de température de 0 °C à 60 °C avec une humidité maximale de l'air de 70 % pendant 3 jours cumulés maximum.

Les produits sous emballage stérile doivent être conservés dans leur emballage d'origine fermé. Ils doivent être stockés à l'abri de la poussière, dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons directs du soleil. Toute ouverture de l'emballage de protection (rupture des scellés) est assimilée à une utilisation. La date limite d'utilisation doit toujours être contrôlée avant l'ouverture de l'emballage. Si la date limite d'utilisation est dépassée, les produits ne doivent pas être utilisés.

La barrière stérile doit être contrôlée avant l'ouverture pour s'assurer qu'elle ne présente pas de défauts. Si des défauts de quelque nature que ce soit sont constatés sur la barrière stérile ou sur le produit, les produits ne doivent pas être utilisés. La stérilité n'est garantie que pour les emballages non endommagés. Les produits stériles ne doivent être déballés que dans le cadre de l'intervention chirurgicale, en utilisant des méthodes aseptiques qui tiennent compte des directives en vigueur dans l'établissement hospitalier. Après le déballage, les produits doivent être soumis à un contrôle visuel. Les produits présentant des défauts, quels qu'ils soient, doivent être mis au rebut.

1.2 MATÉRIAUX ET RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

Tous les implants *aap* sont fabriqués en titane grade 4, en titane grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) ou en alliage de titane TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Le titane et ses alliages utilisés sont des matériaux résistants à la corrosion et biocompatibles. Les fils de Kirschner sont fabriqués en acier inoxydable (ASTM F138, ISO 5832-1) ou en alliage de titane TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Les fils de Kirschner en alliage de titane sont ensuite anodisés en jaune. Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, en alliage de titane TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), en PEEK, en PEEK CA30 ou en Propylux (noir et jaune).

1.3 RETRAIT DE L'INSTRUMENT OU DE FRAGMENTS D'INSTRUMENT

Les instruments *aap* sont conçus de manière sûre en fonction des contraintes mécaniques rencontrées dans la zone indiquée. Si un instrument *aap* se cassait en cours d'utilisation, il convient alors d'utiliser un appareil d'imagerie médicale (par ex. appareil de radiologie, scanner, etc.) pour localiser les composants ou les fragments.

1.4 INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident lié à des produits *aap*, un rapport doit être immédiatement envoyé à incident@aap.de et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur. Les produits concernés doivent être conservés pour des analyses plus approfondies. La reprise par *aap* d'autres implants usagés est exclue.

1.5 ÉLIMINATION

En tant que dispositifs médicaux, les produits doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement et aux réglementations nationales.

▲ Mise en garde

- Les produits doivent impérativement être traités avant leur mise au rebut.
- Les produits tranchants et pointus doivent être mis au rebut dans un conteneur de sécurité. Il est recommandé d'utiliser des conteneurs à fermeture spéciale et de recourir à des capuchons de protection.
- Il convient de faire particulièrement attention aux bords tranchants et aux extrémités pointues des produits afin d'éviter les blessures et la contamination.

2. RETRAITEMENT DES PRODUITS

2.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les produits sont mis sur le marché par la société *aap* à l'état non stérile et stérile et sont étiquetés en conséquence. Les produits *aap* livrés à l'état non stérile doivent être nettoyés, désinfectés puis stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale ; ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison (après retrait de l'emballage de protection de transport).

Afin de garantir le maintien de la valeur des produits, il convient de respecter les présentes recommandations de retraitement ainsi que la législation et les normes nationales applicables. Avant le nettoyage et la stérilisation, tout élément d'emballage doit être retiré du produit (carton, mousse d'emballage, film tubulaire, blisters, capuchons de protection, dispositifs de fixation, etc.).

▲ Attention

- Les plateaux *aap* sont destinés à la stérilisation, au transport et au stockage des produits. Ils ne sont pas destinés au nettoyage ni à la désinfection lorsqu'ils contiennent des produits. Les produits doivent être retirés des plateaux pour être nettoyés et désinfectés séparément.

Lors du retrait de l'emballage, il convient de vérifier l'intégrité des produits ainsi que la conformité du type et de la taille de l'implant avec les informations imprimées sur l'étiquette.

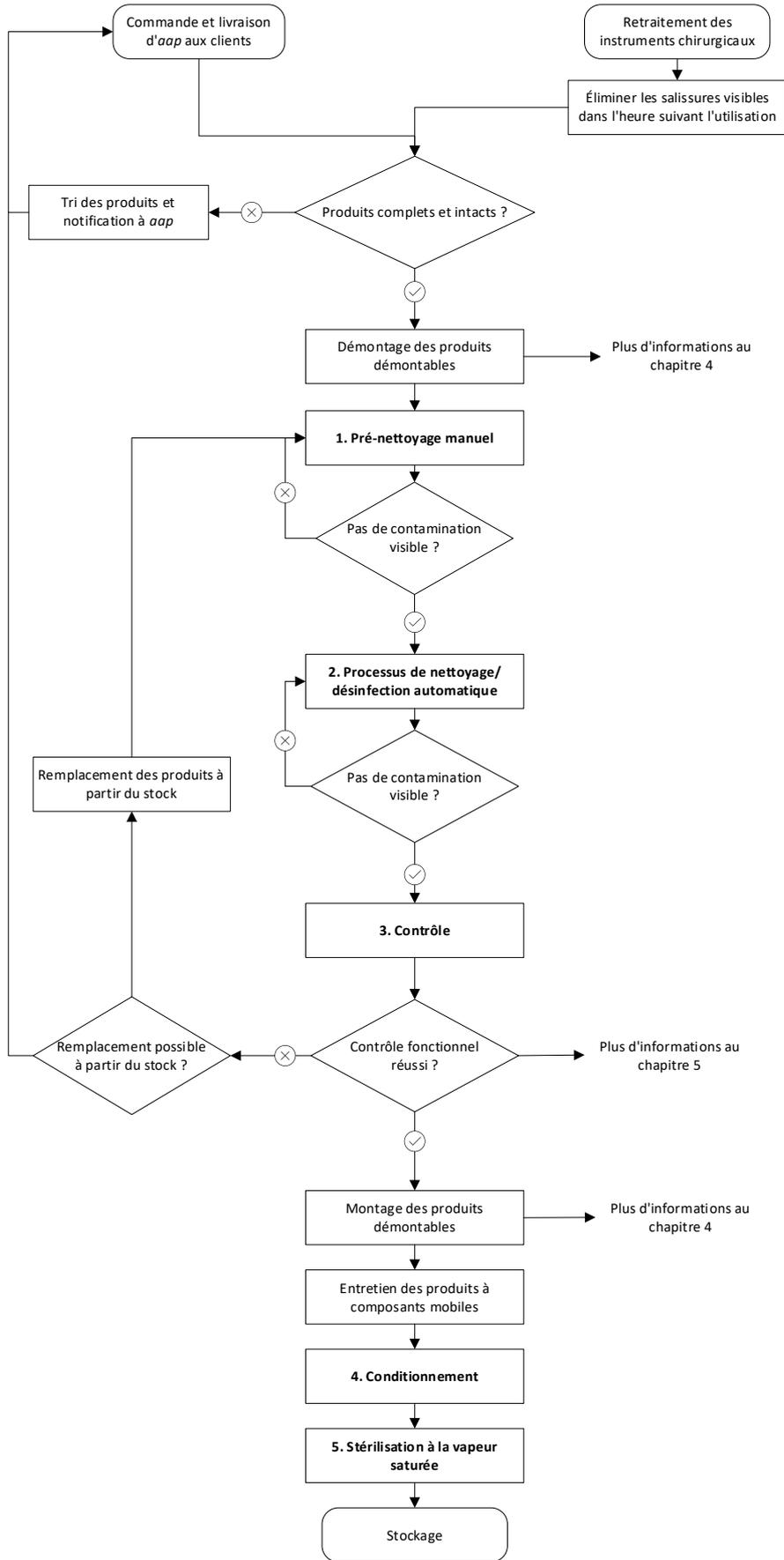
Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, il convient de tenir compte des indications suivantes :

Matériau	Non recommandé pour le matériau :
Titane et alliage de titane	tous les acides oxydants (par ex. l'acide nitrique, le peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂), l'acide oxalique, l'acide sulfurique)
Acier inoxydable	peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂), acide oxalique, concentration élevée de chlore
Marquage de couleur	produits de nettoyage et de désinfection présentant des concentrations excessives de tous les acides oxydants (par ex. l'acide nitrique, le peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂), l'acide oxalique, l'acide sulfurique)

Lors du choix du programme pendant le processus de nettoyage/désinfection automatique, il convient de tenir compte du matériau des produits à nettoyer et de respecter les instructions du fabricant de l'appareil.

2.2 RETRAITEMENT

aap recommande de respecter les procédures suivantes, leurs paramètres et leur ordre de succession :



2.2.1 PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Éliminer les salissures visibles dans l'heure suivant l'utilisation des produits.
- Les produits démontables doivent être démontés. Pour plus d'informations sur le démontage des instruments en plusieurs parties, voir le chapitre 4
- Les instruments à tige coulissante doivent être ouverts complètement ainsi que les ciseaux et les pinces à un angle de 90°, afin de nettoyer autant de surface cachée que possible.
- Les produits doivent être plongés dans de l'eau froide et brossés sous la surface de l'eau avec une brosse de nettoyage (par ex. Interlock, REF 09098) jusqu'à ce que la surface soit visuellement propre.
- Les instruments présentant des cavités doivent être nettoyés pendant deux minutes avec une brosse ronde adaptée à la lumière. Cette étape doit être répétée 3 fois.
- aap recommande de procéder à un traitement par bain à ultrasons en cas de salissures importantes.
- Utiliser en outre une seringue ou un pistolet à eau haute pression pour nettoyer les cavités, les trous borgnes, les encoches et les canaux à l'eau du robinet froide pendant au moins 30 secondes. Éviter de toucher les produits avec la seringue ou le pistolet à eau pour ne pas les rayer.
- Effectuer un contrôle visuel des produits et répéter le pré-nettoyage si nécessaire, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impuretés visibles.
- Égoutter les produits et passer à l'étape de nettoyage suivante.

2.2.2 PROCESSUS DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUE

Le laveur-désinfecteur doit présenter une efficacité contrôlée (autorisation FDA ou marquage CE conforme à la norme ISO 15883).

- Lors du choix du programme, il convient de tenir compte du matériau des produits à nettoyer et de respecter les instructions du fabricant de l'appareil.
- Les instruments démontés doivent rester démontés pour le processus de nettoyage et de désinfection suivant.
- Les produits doivent être introduits dans l'appareil de telle sorte à garantir un rinçage complet.
- Ils doivent être rincés à l'eau du robinet froide pendant au moins 60 secondes.
- Ensuite, nettoyer pendant 10 minutes avec « Neodisher® MediClean forte » (Dr. Weigert) à un dosage de 5 ml/l d'eau déminéralisée (pH > 10,0 à 11,5) à 55 °C.
- Ils doivent être rincés à l'eau déminéralisée froide pendant au moins 60 secondes.
- La désinfection thermique doit être effectuée selon le concept A₀ conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1 avec de l'eau déminéralisée (selon la recommandation de la commission KRINKO de l'Institut Robert Koch : valeur A₀ de 3 000).
- Le séchage doit être effectué de manière automatisée à 110 °C pendant au moins 20 minutes.
- Effectuer un contrôle visuel des produits et répéter le nettoyage si nécessaire, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impuretés visibles.

Phase	Température	Durée	Description
Pré-nettoyage	froide (T < 40 °C)	1 min	Eau du robinet
Nettoyage	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l d'eau déminéralisée (pH > 10,0 à 11,5)
Rinçage	Froide (T < 40 °C)	1 min	Eau déminéralisée
Désinfection thermique	>90 °C	5 min	Doit être effectuée selon le concept A ₀ conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1 avec de l'eau déminéralisée (selon la recommandation de la commission KRINKO de l'Institut Robert Koch : valeur A ₀ de 3 000).
Séchage	110 °C	20 min	Automatisé

2.2.3 CONTRÔLE

- Après avoir effectué le cycle de nettoyage et de désinfection, les produits sont refroidis à température ambiante.
- Il convient de s'assurer par un contrôle visuel des endroits critiques (cavités, trous borgnes, encoches et canaux) que les résidus et l'humidité résiduelle ont été correctement éliminés.
- Effectuer un contrôle visuel des produits et répéter le nettoyage si nécessaire, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impuretés visibles.
- Prenez les mesures adéquates afin d'éviter que les produits ne soient à nouveau contaminés lors du contrôle.
- Les instruments démontés doivent être réassemblés, voir à ce sujet le chapitre 4 Instructions de montage et démontage.
- Vérifiez que tous les produits sont exempts de signes de fin de vie après le retraitement et avant la stérilisation. Comme par ex. :

- Surfaces endommagées
- Signes de corrosion
- Inscriptions et codes à barres illisibles
- Fonctionnement correct. Pour le test fonctionnel, les produits démontés doivent être réassemblés :
 - Tranchant et endommagement des instruments de coupe (par ex. forets)
 - Mobilité des pièces mobiles
 - Déformation et fléchissement des produits rotatifs (forets, fils de Kirschner).
- Trier et remplacer les produits endommagés et défectueux.
- Pour plus d'informations sur le contrôle du fonctionnement et les signes de fin de vie du produit, voir le chapitre 5 Cycle de vie / catalogue de contrôle.

Entretien :

- Après le cycle de nettoyage et de désinfection, les instruments avec des composants mobiles, tels que surfaces de roulement, articulations, etc., doivent être lubrifiés avec de l'huile blanche médicale conformément à la pharmacopée.
- Les implants et les produits de type fil ne doivent pas être lubrifiés.
- Appliquer l'huile blanche de manière ciblée sur les articulations et les surfaces de roulement.
- Répartir uniformément l'huile blanche en bougeant les articulations et les surfaces de roulement.
- Enlever avec précaution l'excédent d'huile blanche.

Concernant les produits d'entretien, il faut tenir compte des points suivants :

- Biocompatibilité
- Les produits d'entretien doivent être compatibles avec la stérilisation à la vapeur et perméables à la vapeur
- Aucun produit d'entretien contenant du silicone ne doit être utilisé

2.2.4 CONDITIONNEMENT

- Entreposer les produits aux extrémités filiformes dans des supports adéquats.
- Pour les produits, il convient d'utiliser les plateaux mis à disposition par *aap*, ou des paniers de stérilisation universels en respectant les indications du fabricant.
- Une protection suffisante des produits contre les dommages mécaniques doit être garantie.
- L'emballage doit être conforme aux exigences de la norme EN ISO 11607 et être adapté à la stérilisation à la vapeur.
- L'emballage doit empêcher toute recontamination du produit pendant le stockage.

2.2.5 STÉRILISATION À LA VAPEUR SATURÉE

Pour les États-Unis : n'utiliser que des stérilisateur et des accessoires de stérilisation agréés par la FDA.

- L'autoclave doit être conforme aux exigences de la norme EN 285 et le processus de stérilisation doit être validé selon la norme EN ISO 17665.
- La charge maximale autorisée du stérilisateur à vapeur doit être conforme aux indications du fabricant et ne doit pas être dépassée.
- Ne pas empiler les plateaux de stérilisation pendant la stérilisation.
- Type de cycle : cycle complet avec pré-vide fractionné
- Valeurs de référence des paramètres :
 - Température de maintien :
 - pour l'espace CE : 134 °C (273 °F)
 - pour l'espace FDA : 270 °F (132 °C)
 - Durée de maintien :
 - pour l'espace CE : 5 minutes
 - pour l'espace FDA : 4 minutes
 - Durée de séchage : 20 minutes de séchage continu ou fractionné

Toutes les indications sont fournies sans garantie. Les instructions susmentionnées ont été validées par *aap* pour la préparation des produits en vue de leur utilisation, comme étant appropriées pour atteindre une valeur SAL de 10^{-6} , mais ne peuvent pas remplacer des descriptions de processus détaillées, étant donné qu'il n'est pas possible d'entrer dans les détails de la multitude de méthodes de retraitement utilisées dans le monde. Il incombe à la personne en charge du retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement et les matériaux utilisés, ainsi que le personnel qui en est chargé, permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, une validation et un

contrôle de routine du processus sur le terrain sont nécessaires.

2.3 CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

⚠ Attention

- Les produits dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés.
- L'utilisateur doit minimiser toutes les influences risquant d'altérer la structure, la fonctionnalité et le marquage du produit (comme les chocs inutiles, les charges, l'humidité, l'exposition à la chaleur ou aux rayons UV).

3. DÉFINITION DES SYMBOLES

ISO 15223 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Titre/signification des symboles (numéro de référence)
	Non stérile (5.2.7)
	Date de fabrication (5.1.3)
	Fabricant (5.1.1)
	Stérilisation aux rayons gamma (5.2.4)
	Ne pas restériliser (5.2.6)
	À utiliser avant (5.1.4)
	Protéger de l'humidité (5.3.4)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (5.2.8)
	Nombre de produits
	Marquage pour dispositifs médicaux de classe Im et de classe IIa
	Marquage pour dispositifs médicaux de classe I et Ir
	Ne pas réutiliser (5.4.2)

	Respecter le mode d'emploi (5.4.3)
 <i>ifu.aap.de</i>	Respecter le mode d'emploi (5.4.3) Mode d'emploi disponible sous forme électronique
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement (5.4.4)
	Numéro de catalogue (5.1.6)
	Désignation du lot (5.1.5)
	Limitation de la température (5.3.7)
	Limitation de l'humidité de l'air (5.3.8)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil (5.3.2)
	Dispositif médical (5.7.7)
	Système de double barrière stérile (5.2.12)
	Matériau
	Indicateur de stérilisation
	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de dispositifs médicaux à la vente par ou sur prescription d'un médecin. (ÉTATS-UNIS)

4. INSTRUCTIONS DE MONTAGE ET DÉMONTAGE

4.1 LISTE DES PRODUITS À DÉMONTER

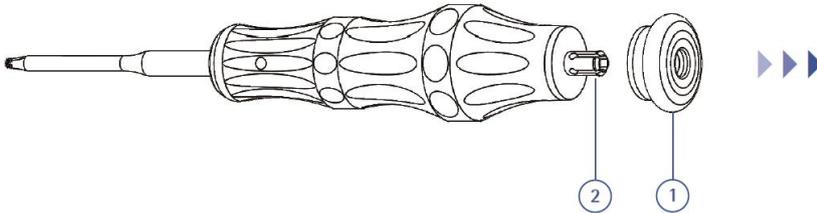
N° d'article	Désignation de l'article	Description du (dé)montage
IU 7808-00	Tournevis T8, manche rond	4.2.1 Tournevis T8, manche rond (IU 7808-00)
IS 7903-10	Instrument de mesure pour vis \varnothing 2.7-3.5, jusqu'à L 50mm	4.2.2 Instruments de mesure pour vis
IS 7903-20	Instrument de mesure pour vis \varnothing 2.7, jusqu'à L 70mm	
IS 7903-30	Instrument de mesure pour vis \varnothing 2.5, jusqu'à L 30mm	
IS 7903-40	Instrument de mesure pour vis \varnothing 2.5, jusqu'à L 40mm	
IS 7904-20	Instrument de mesure pour vis \varnothing 3.5-4.0, jusqu'à L 90mm	
IS 7905-20	Instrument de mesure pour vis \varnothing 4.5-6.5, jusqu'à L 100mm	
IU 8116-50	Guide-mèche double, foret \varnothing 2.5/3.5, avec centrage à ressort	4.2.3 Guide-mèche double
IU 8116-60	Guide-mèche double, foret \varnothing 2.7/3.5 avec centrage à ressort	
IU 8117-50	Guide-mèche double, foret \varnothing 3.2/4.5 avec centrage à ressort	
IU 8166-03	Guide-mèche à compression LOQTEQ® 3.5, variable jusqu'à 2mm	4.2.4 Guide-mèche à compression (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Guide-mèche à compression LOQTEQ® 4.5, variable jusqu'à 2mm	
IU 8179-00	Viseur LOQTEQ® humérus distal 2.7	4.2.5 Viseur LOQTEQ® humérus distal 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Guide d'angle pour ostéotomie de fermeture	4.2.6 Guide d'angle pour ostéotomie de fermeture
PA 3580-00-2	LOQTEQ® VA charnière péri-prothétique 3.5, 2 unité. titane 6	4.2.7 LOQTEQ® VA charnière péri-prothétique (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Vis de fixation pour bloc cible	4.2.8 Bloc cible LOQTEQ®
IU 8172-11	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, étroit D	
IU 8172-12	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, étroit G	
IU 8172-21	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, large D	
IU 8172-22	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, large G	
IU 8172-31	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, XL D	
IU 8172-32	Bloc cible LOQTEQ® VA radius 2.5, XL G	
IU 8173-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque tibiale latérale proximale 4.5, D	
IU 8173-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque tibiale latérale proximale 4.5, G	
IU 8174-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque tibiale médiale distale 3.5, D	
IU 8174-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque tibiale médiale distale 3.5, G	
IU 8174-03	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque tibiale médiale distale 3.5, D	
IU 8174-04	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque tibiale médiale distale 3.5, G	
IU 8176-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque humérale proximale 3.5	
IU 8176-03	Vis de fixation bloc cible LOQTEQ® IPF T15	
IU 8176-04	Vis de fixation bloc cible LOQTEQ® IGF T25	
IU 8177-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque humérale médiale distale, D	
IU 8177-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque humérale médiale distale, G	

IU 8177-03	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale médiale distale, D
IU 8177-04	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale médiale distale, G
IU 8178-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque d'olécrane, D
IU 8178-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque d'olécrane, G
IU 8181-03	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale dorso-latérale distale, D
IU 8181-04	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale dorso-latérale distale, G
IU 8182-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque humérale latérale distale, D
IU 8182-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque humérale latérale distale, G
IU 8182-03	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale latérale distale, D
IU 8182-04	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque humérale latérale distale, G
IU 8184-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque HTO
IU 8185-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque DFO, D
IU 8185-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque DFO, G
IU 8186-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque PMT 3.5, D
IU 8186-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque PMT 3.5, G
IU 8187-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque PLT 3.5, D
IU 8187-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque PLT 3.5, G
IU 8188-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque DAT 3.5, D
IU 8188-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque DAT 3.5, G
IU 8189-03	Vis de fixation bloc cible LOQTEQ® plaque DF
IU 8191-01	Bloc cible LOQTEQ® plaque fibulaire distale 3.5, D
IU 8191-02	Bloc cible LOQTEQ® plaque fibulaire distale 3.5, G
IU 8191-03	Vis de fixation bloc cible LOQTEQ® plaques fibulaires distales
IU 8192-01	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque fibulaire distale 2.7/3.5, D
IU 8192-02	Bloc cible LOQTEQ® VA plaque fibulaire distale 2.7/3.5, G

4.2 INSTRUCTIONS DE (DÉ)MONTAGE

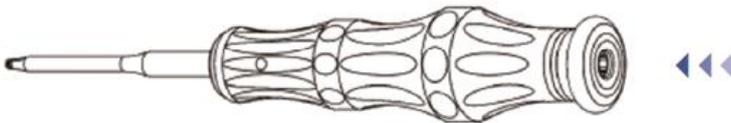
4.2.1 TOURNEVIS T8, MANCHE ROND (IU 7808-00)

Démontage :



- Retrait du capuchon (pos.1)

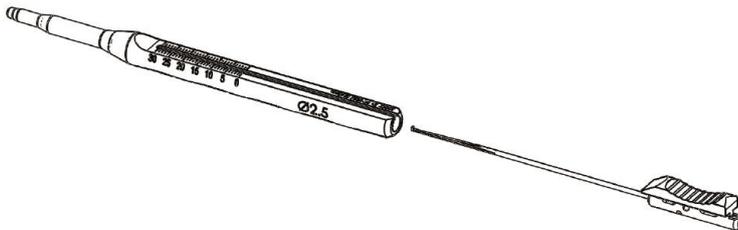
Montage :



- Mise en place du capuchon (pos. 2)

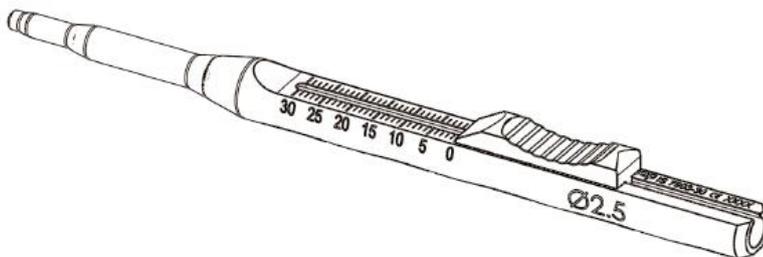
4.2.2 INSTRUMENTS DE MESURE POUR VIS

Démontage :



- Retrait du crochet de mesure

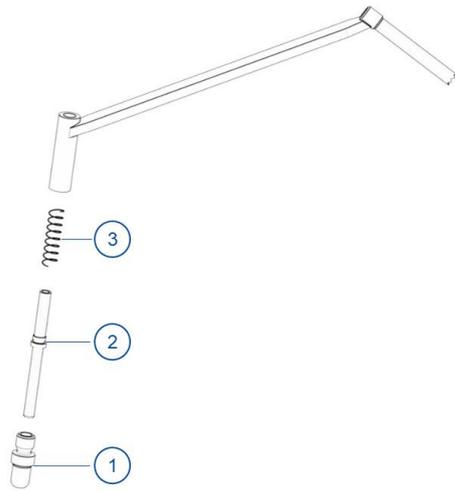
Montage :



- Insertion du crochet de mesure

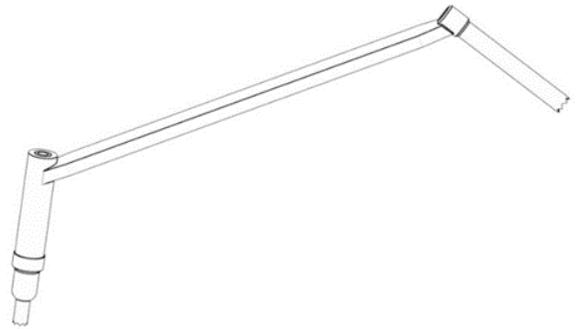
4.2.3 GUIDE-MÈCHE DOUBLE

Démontage :



- Dévisser le bouchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (pos. 1)
- Retirer la tige creuse et le ressort du support (pos. 2)
- Détacher le ressort de la tige creuse avant de traiter l'instrument (pos. 2 et 3)

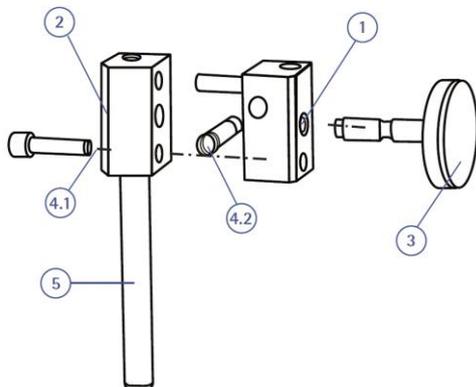
Montage :



- Placer le ressort sur la partie la plus courte de la tige creuse
- Insérer le ressort et la tige creuse dans l'étrier
- Visser le bouchon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre

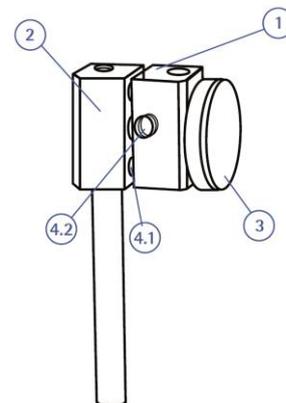
4.2.4 GUIDE-MÈCHE À COMPRESSION (IU 8166-0X)

Démontage :



- Retirer les vis (pos. 4) avec un embout de tournevis hexagonal OC 2,5 avec raccord rapide (IU 7825-00)
- Dévisser la vis de réglage (pos. 3)
- Écarter le bloc de compression (pos. 1 et 2)

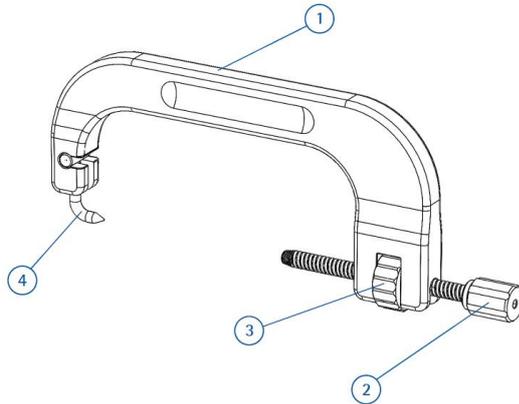
Montage :



- Assembler le bloc de compression (pos. 1 et 2)
- Visser la vis de réglage (pos. 3) dans le bloc de compression, trou central
- Visser les vis de fixation (pos. 4.1 et 4.2) avec un embout de tournevis hexagonal OC 2,5 avec raccord rapide (IU 7825-00)

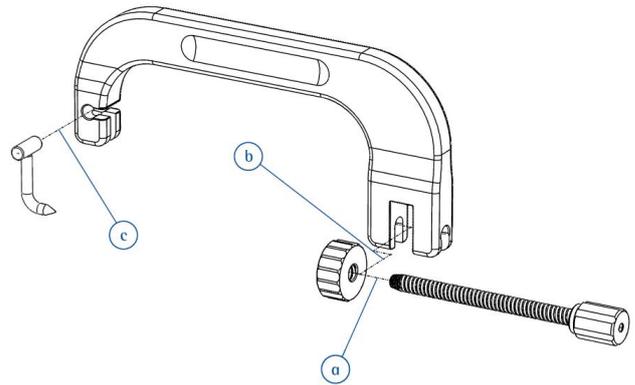
4.2.5 VISEUR LOQTEQ® HUMÉRUS DISTAL 2.7 (IU 8179-00)

Démontage :



- Le viseur pour la plaque humérale médiale distale est composé de 4 éléments :
 1. Viseur en PEEK radiotransparent
 2. Guide de perçage métallique avec filetage extérieur
 3. Bague de réglage métallique avec filetage intérieur
 4. Pointeur
- Le pointeur du viseur doit être utilisé avec précaution afin de minimiser le risque de perforation des gants.

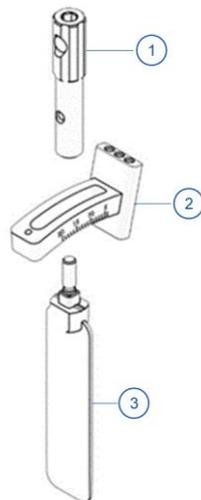
Montage :



- a. Visser la bague de réglage sur le manchon de guidage
- b. Mettre en place le guide de perçage, avec la vis de réglage vissée, dans le viseur en PEEK.
- c. Mettre en place le pointeur dans le viseur en PEEK.

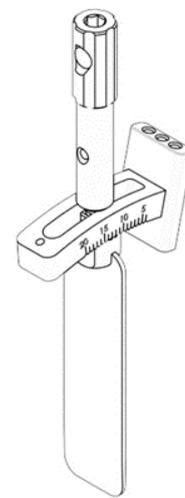
4.2.6 GUIDE D'ANGLE POUR OSTÉOTOMIE DE FERMETURE (IU 7970-00)

Démontage :



- Dévisser l'écrou en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (pos. 1)
- Dévisser le guide d'angle (pos. 2) du poussoir (pos. 3)

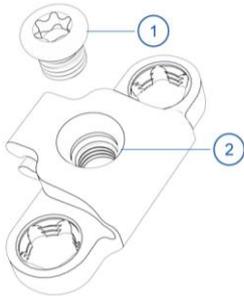
Montage :



- Placer le guide d'angle (pos. 2) sur le poussoir (pos. 3)
- Placer l'écrou sur le filetage du poussoir et le visser dans le sens des aiguilles d'une montre (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA CHARNIÈRE PÉRI-PROTHÉTIQUE (PA 3580-00-2)

Démontage :



- Dévisser la vis de fixation (pos. 1)
- Nettoyer de la vis de fixation dans le compartiment du mini panier IC 6980-23

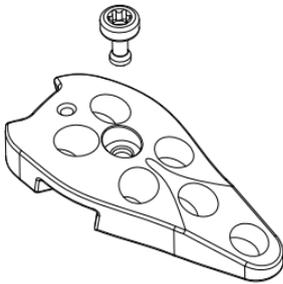
Montage :



- Visser la vis de fixation (pos. 2)

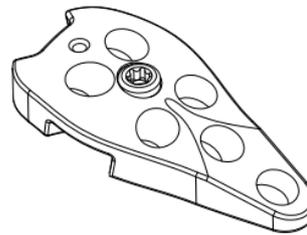
4.2.8 BLOC CIBLE LOQTEQ®

Démontage :



- Dévisser la vis de fixation

Montage :



- Visser la vis de fixation

5. CYCLE DE VIE / CATALOGUE DE CONTRÔLE

OBJECTIF

Ce catalogue de contrôle a pour objectif d'aider l'utilisateur à vérifier l'intégrité et le bon fonctionnement des produits *aap* et ainsi d'éviter qu'ils ne continuent à être utilisés une fois la fin de leur cycle de vie atteinte. Les critères visuels et fonctionnels indiqués dans le catalogue de contrôle, qui sont des signes d'usure et de détérioration, permettent de déterminer quels produits ont atteint la fin de leur cycle de vie et ne peuvent donc plus être réutilisés.

Les produits *aap* soumis à de nombreux retraitements doivent être examinés après chaque nettoyage et désinfection et avant la stérilisation en se référant à ce catalogue de contrôle et en vérifiant les critères respectivement applicables au produit concerné ; les produits ainsi identifiés comme ayant atteint la fin de leur cycle de vie doivent être éliminés comme indiqué.

Pour un contrôle adéquat, il est recommandé de disposer d'un bon éclairage et d'utiliser un microscope.

STRUCTURE

En règle générale, l'usure et les dommages liés à l'utilisation déterminent la fin de la durée de vie du produit. Ces critères sont indiqués dans le catalogue de contrôle suivant et classés par type et par groupe de produits, en commençant par les défauts généraux.

Chaque type/groupe de produits est présenté dans un tableau avec des illustrations représentatives. Des symboles situés sous les illustrations indiquent si les produits peuvent être réutilisés (✓) ou s'ils ont atteint la fin de leur durée de vie et doivent donc être mis au rebut (✗). Sous les illustrations avec les évaluations respectives se trouve une description des dommages possibles et une procédure recommandée par *aap*. L'illustration représentative ne sert qu'à visualiser la description. Chaque produit doit donc être contrôlé conformément à la description de l'usure et des dommages et être évalué en conséquence en ce qui concerne sa fin de vie.

Attention

- L'utilisation et le retraitement fréquents peuvent entraîner une usure des surfaces telle que le marquage direct sur le produit n'est plus lisible.
- Si les informations inscrites sur le produit (par ex. numéro d'article, inscription fonctionnelle, symboles) ne sont plus clairement lisibles, le produit doit être immédiatement remplacé.
- *aap* décline toute responsabilité en cas de dommages dus à l'absence de contrôle ou à un contrôle irrégulier des produits, notamment des forets.

5.1 DOMMAGES GÉNÉRAUX

5.1.1 ENDOMMAGEMENT DE LA SURFACE



Dommmages possibles

- Rayures ou entailles profondes
- Écaillage ou décollement
- Marquage direct illisible ou manquant
- Décoloration

Procédure

- Une décoloration seule n'a pas d'effet négatif sur le produit ou sa fonction. Le cas échéant, répéter le nettoyage.
- Si un produit est endommagé, il doit être mis au rebut.

5.1.2 ROUILLE, CORROSION, PIQÛRE DE CORROSION



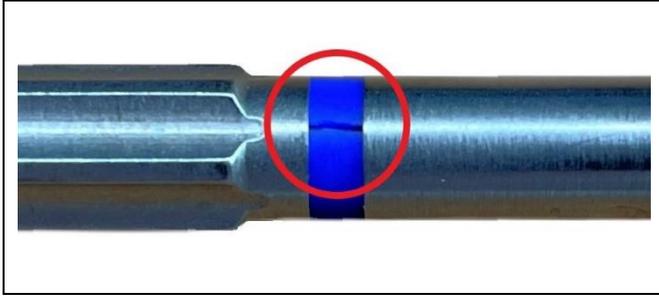
Dommmages possibles

- Rouille
- Corrosion
- Piqûre de corrosion

Procédure

- Répéter le nettoyage
- Si les points de corrosion ne peuvent pas être éliminés, les produits doivent être mis au rebut.

5.1.3 FISSURES



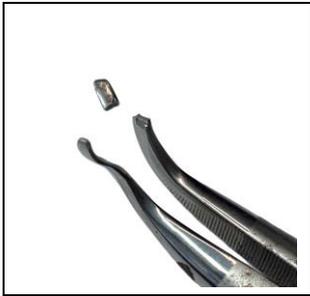
Dommmages possibles

- Fissures sur des surfaces
- Fissures sur des soudures
- Fissures aux points de montage
- Fissures au niveau des canulations ou des perforations
- Fissures sur des produits à paroi mince

Procédure

- Si des produits présentent des fissures, ils doivent être mis au rebut.

5.1.4 RUPTURE (EN DEUX OU PLUSIEURS MORCEAUX)



Dommmages possibles

- Rupture au niveau des soudures
- Ruptures aux points de montage
- Rupture de pointes
- Rupture de produits à paroi mince

Procédure

- Si des produits sont cassés, ils doivent être mis au rebut.

5.1.5 DÉFORMATION, FLÉCHISSEMENT OU TORSION



Dommages possibles

- Corps déformés
- Pointes déformées
- Broches déformées
- Douilles déformées

Procédure

- Pour vérifier, faire rouler le produit d'avant en arrière sur une surface plane.
- Si des produits sont déformés, ils doivent être mis au rebut.

5.1.6 MARQUAGE UDI ILLISIBLE



Dommages possibles

- Le marquage UDI ne convient plus pour le traçage

Procédure

- Vérifier si le scannage fonctionne (doit être adapté au Direct Part Marking (DPM)) ; nettoyer la surface, varier la distance/l'angle de scannage, modifier l'éclairage ambiant
- Si les mesures ci-dessus ne permettent toujours pas un scannage correct, le produit doit être mis au rebut.

5.1.7 AUTRES DOMMAGES

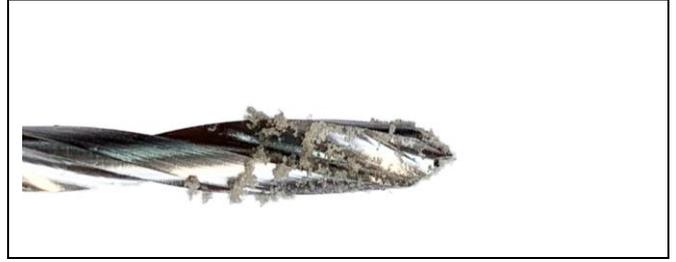
Composants manquants :

Si des composants d'un instrument montable manquent, rendant impossible un montage correct, le produit doit être mis au rebut.

Coincement :

Si des instruments montables sont coincés les uns dans les autres, de sorte qu'un montage ou un démontage correct n'est plus possible, le produit doit être mis au rebut.

Salissures :



Domages possibles

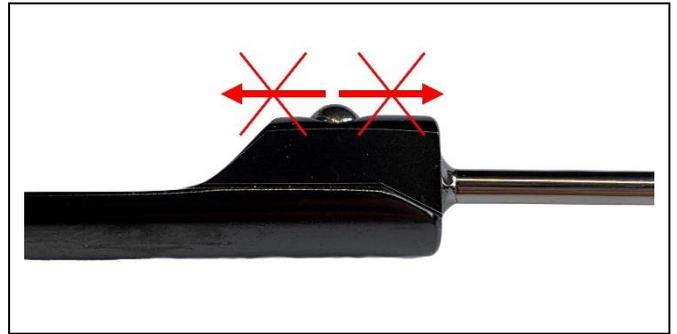
- Il peut arriver que du sang, des os, des tissus ou d'autres résidus n'aient pas été complètement éliminés lors du nettoyage

Procédure

- Si les surfaces sont sales, suivre les instructions de retraitement.
- Si les surfaces ne peuvent pas être débarrassées des salissures, le produit doit être mis au rebut.

5.2 DOMMAGES SELON LES CARACTÉRISTIQUES

5.2.1 INSTRUMENTS AVEC BILLE DE ROULEMENT À RESSORT



Domages possibles

- Bille de roulement manquante
- Bille de roulement coincée

Procédure

- Nettoyer soigneusement la bille de roulement et le mécanisme coulissant et, le cas échéant, appliquer de l'huile blanche médicale conformément à la pharmacopée
- En cas d'absence de bille de roulement, le produit doit être mis au rebut.

5.2.2 INSTRUMENTS AVEC EMBOUTS HEXAGONAUX OU TORX



Domages possibles

- Embout arrondi
- Embout cassé

Procédure

- Si un embout est endommagé, le produit doit être mis au rebut.

5.2.3 INSTRUMENTS AVEC TIGE OU DOUILLE



Dommages possibles

- Tige ou douille déformée
- Tige ou douille (à l'intérieur) ébréchée ou rayée
- Tige fissurée
- Tige cassée

Procédure

- Si une tige ou une douille est endommagée, le produit doit être mis au rebut.

5.2.4 INSTRUMENTS AVEC FILETAGE



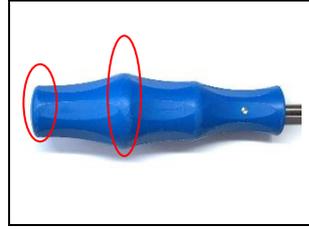
Dommages possibles

- L'instrument ne se visse ou ne se dévisse pas ou difficilement
- Le filetage est endommagé

Procédure

- Si la fonction du filetage est compromise ou si le filetage est endommagé, le produit doit être mis au rebut.

5.2.5 INSTRUMENTS AVEC POIGNÉES EN PLASTIQUE



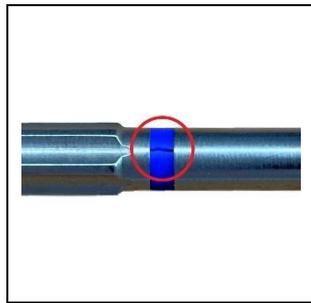
Dommages possibles

- Poignée cassée
- La surface est friable
- La surface s'écaille
- Fissures/rayures en surface

Procédure

- Si la surface présente des dommages, le produit doit être mis au rebut.

5.2.6 INSTRUMENTS AVEC BAGUES DE COULEUR



Dommages possibles

- Bague de couleur déchirée (partiellement/longitudinalement/transversalement)
- Bague de couleur manquante

Procédure

- Si une bague de couleur est endommagée ou manquante, le produit doit être mis au rebut.

5.2.7 INSTRUMENTS AVEC RACCORD



Domages possibles

- Le raccord ne se desserre pas
- Le raccord ne tient pas l'embout

Procédure

- Test fonctionnel 1 :
 - Enclencher le raccord et s'assurer que l'ensemble tient bien
- Test fonctionnel 2 :
 - Enclencher le raccord, puis le désassembler et s'assurer que l'ensemble peut être facilement désassemblé
- Si l'une des fonctions du raccord est compromise, le produit doit être mis au rebut.
- Entretien :
 - Si nécessaire, enduire le coupleur d'huile blanche médicale conformément à la pharmacopée

5.2.8 INSTRUMENTS AVEC EMBOUT D'ACCOUPLLEMENT



Domages possibles

- L'embout ne s'accouple pas au raccord
- Embout endommagé

Procédure

- Si l'embout ne s'insère pas dans le raccord, vérifier la source du défaut avec un autre raccord et un autre embout.
- Si l'embout empêche de monter l'ensemble, le produit doit être mis au rebut.

5.2.9 INSTRUMENTS AVEC ARÊTE DE COUPE



Dommmages possibles

- Arête de coupe émoussée
- Arête de coupe irrégulière
- Arête de coupe fissurée

Procédure

- Si une arête de coupe présente des dommages, le produit doit être mis au rebut.

5.3 DOMMAGES PAR TYPE DE PRODUIT

5.3.1 Vis



Dommmages possibles

- Filetage de la tige endommagé
- Filetage de la tête endommagé
- Stries sur le filetage
- Formation de copeaux sur le filetage
- Forme de la tête de vis endommagée

Procédure

- Si une vis est endommagée, elle doit être mise au rebut.

5.3.2 PLAQUES



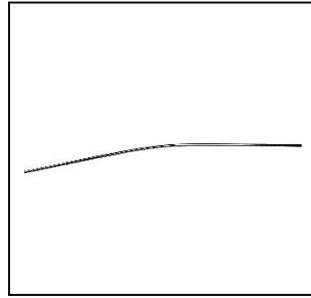
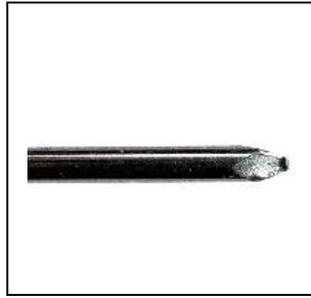
Dommmages possibles

- Trou de plaque déformé
- Filetage endommagé
- Plaque déformée
- Plaque cassée
- Marquage direct illisible

Procédure

- Si le marquage direct sur le produit n'est plus entièrement lisible, celui-ci doit être mis au rebut.
- Les plaques endommagées doivent être mises au rebut.

5.3.3 FILS DE KIRSCHNER



Dommmages possibles

- Pointe du fil de Kirschner émoussée
- Fil de Kirschner déformé

Procédure

- Si un fil de Kirschner présente un dommage, il doit être mis au rebut.

5.3.4 INSTRUMENTS

Foret



Dommmages possibles

- Arêtes de coupe ou pointe du foret émoussées ou ébréchées
- Foret déformé
- Hélice endommagée
- Hélice dévriillée
- Embout d'accouplement endommagé
- Raccord AO non fonctionnel

Procédure

- Si un foret présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Fraise



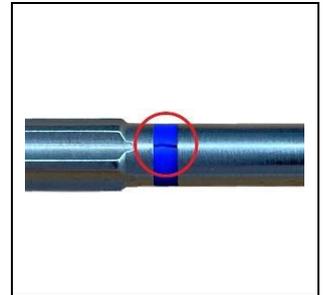
Dommmages possibles

- Arêtes de coupe ou pointe du foret émoussées ou ébréchées
- Fraise déformée
- Embout d'accouplement endommagé
- Raccord AO non fonctionnel

Procédure

- Si une fraise présente un dommage, elle doit être mise au rebut.

Guides de perçage, manchons réducteurs, gaines protectrices tissées



Dommmages possibles

- Filetage endommagé
- Guide de perçage (à l'intérieur) endommagé ou rayé
- Bague de couleur endommagée
- Douille déformée
- Pointe cassée

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Instruments de visée



Domages possibles

- Trous de visée endommagés
- Instrument de visée cassé

Procédure

- Si l'instrument de visée est endommagé, il doit être mis au rebut.

Jauge de profondeur et viseur



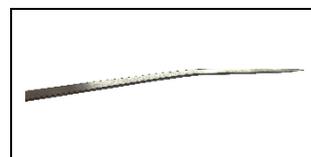
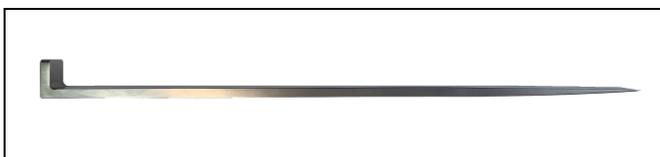
Domages possibles

- Pointe d'aiguille (palpeur) déformée
- Mécanisme d'insertion et d'extraction défectueux
- Bille de roulement manquante

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Burin



Domages possibles

- Soudure cassée
- Bords ébréchés
- Inscription illisible
- Déformé

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Guide d'angle



Domages possibles

- Plaque du guide d'angle déformée
- Inscription illisible

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Tournevis



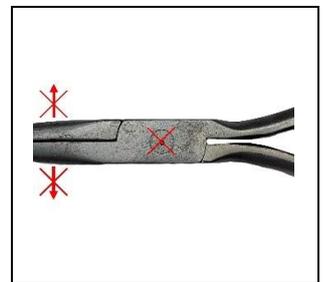
Domages possibles

- Pointe déformée
- Pointe arrondie
- Pointe cassée
- Embout (le cas échéant) endommagé
- Poignée (le cas échéant) ébréchée
- Tige fissurée
- Tige cassée

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Pincettes de réduction et à écarter les os



Domages possibles

- Pointe de la pince déformée ou endommagée
- Articulation bloquée ou difficile à ouvrir et à fermer
- Encrassement de l'articulation
- Rouille sur l'articulation

Procédure

- Entretien : nettoyer soigneusement les articulations et, le cas échéant, appliquer de l'huile blanche médicale conformément à la pharmacopée.
- Si le produit présente un dommage, il doit être

mis au rebut.

Griffe à dégauchir



Dommmages possibles

- Logement du trou plat ébréché
- Griffe à dégauchir déformée

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Autres types de produits

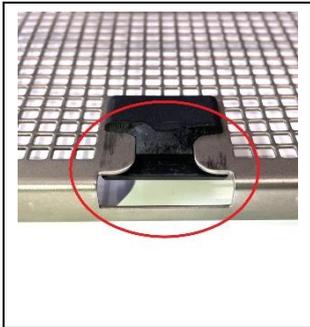
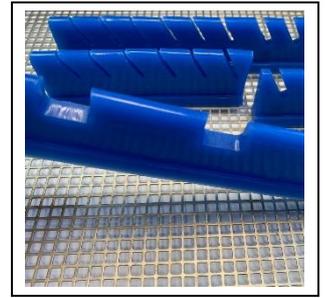
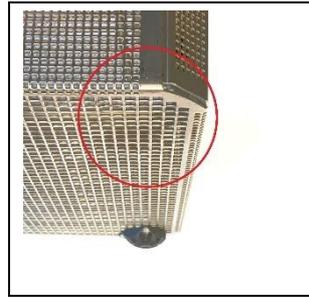
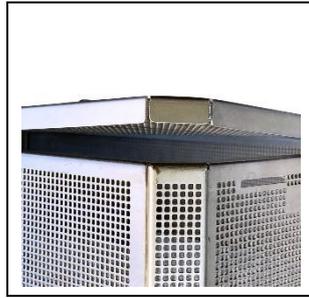
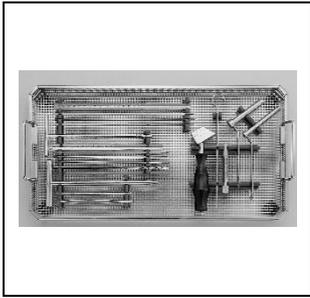
Pour les groupes de produits suivants, il n'existe pas de critères spécifiques permettant de déterminer leur fin de cycle de vie. Tous les critères généraux et les critères respectifs selon les caractéristiques s'appliquent.

- Viseur
- Poignées et limiteurs de couple*
- Élévateur et rétracteur
- Gabarit de sciage
- Dissecteur et crochet de test
- Bagues d'arrêt
- Guide de sciage
- Aligneur externe
- Fils de nettoyage

Si des produits présentent la fonction de limiteur de couple, des exigences particulières s'appliquent et sont indiquées dans le mode d'emploi correspondant. Les limiteurs de couple sont prévus pour une utilisation temporaire. Leur cycle de vie se termine après 3 ans, environ 6 000 clics ou 250 retraitements. L'utilisateur est responsable de tenir compte du cycle de vie et de la mise au rebut des limiteurs de couple à la fin de leur cycle de vie.

5.3.5 ACCESSOIRES DE STOCKAGE

Plateaux



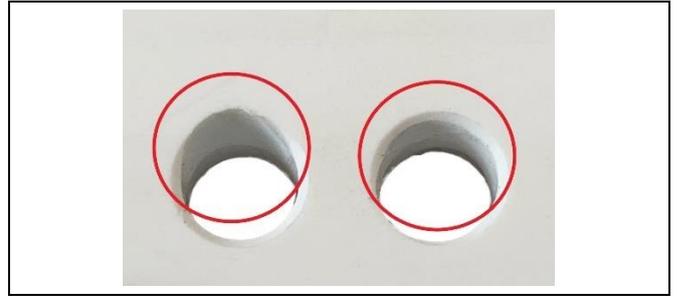
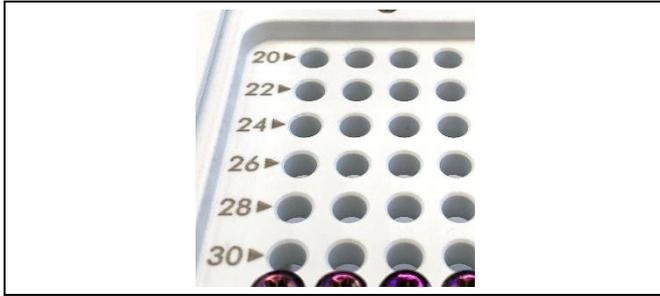
Domages possibles

- Surface endommagée
- Soudure endommagée
- Pied cassé ou manquant
- Broches de maintien desserrées
- Broches de maintien manquantes
- Bandes de silicone desserrées
- Couvercle déformé
- Fermeture du couvercle déformée
- Fermeture du couvercle cassée
- Fermeture du couvercle manquante

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Râteliers pour vis



Dommages possibles

- Couvercle manquant
- Trous de vis déformés ou tordus
- Inscription illisible

Procédure

- Si le produit présente un dommage, il doit être mis au rebut.

Autres types de produits

Pour les groupes de produits suivants, il n'existe pas de critères spécifiques permettant de déterminer leur fin de cycle de vie. Tous les critères généraux et les critères respectifs selon les caractéristiques s'appliquent.

- Boîte pour fils de Kirschner*
- Insert en plastique Pyxidis*
- Agrafe pour rondelles*

Fabricant :

Adresse : aap Implantate AG
 Lorenzweg 5, 12099 Berlin
 Allemagne
 Tél. : +49 (0) 30 750 19 0
 Fax : +49 (0) 30 750 19 111
 Internet : www.aap.de