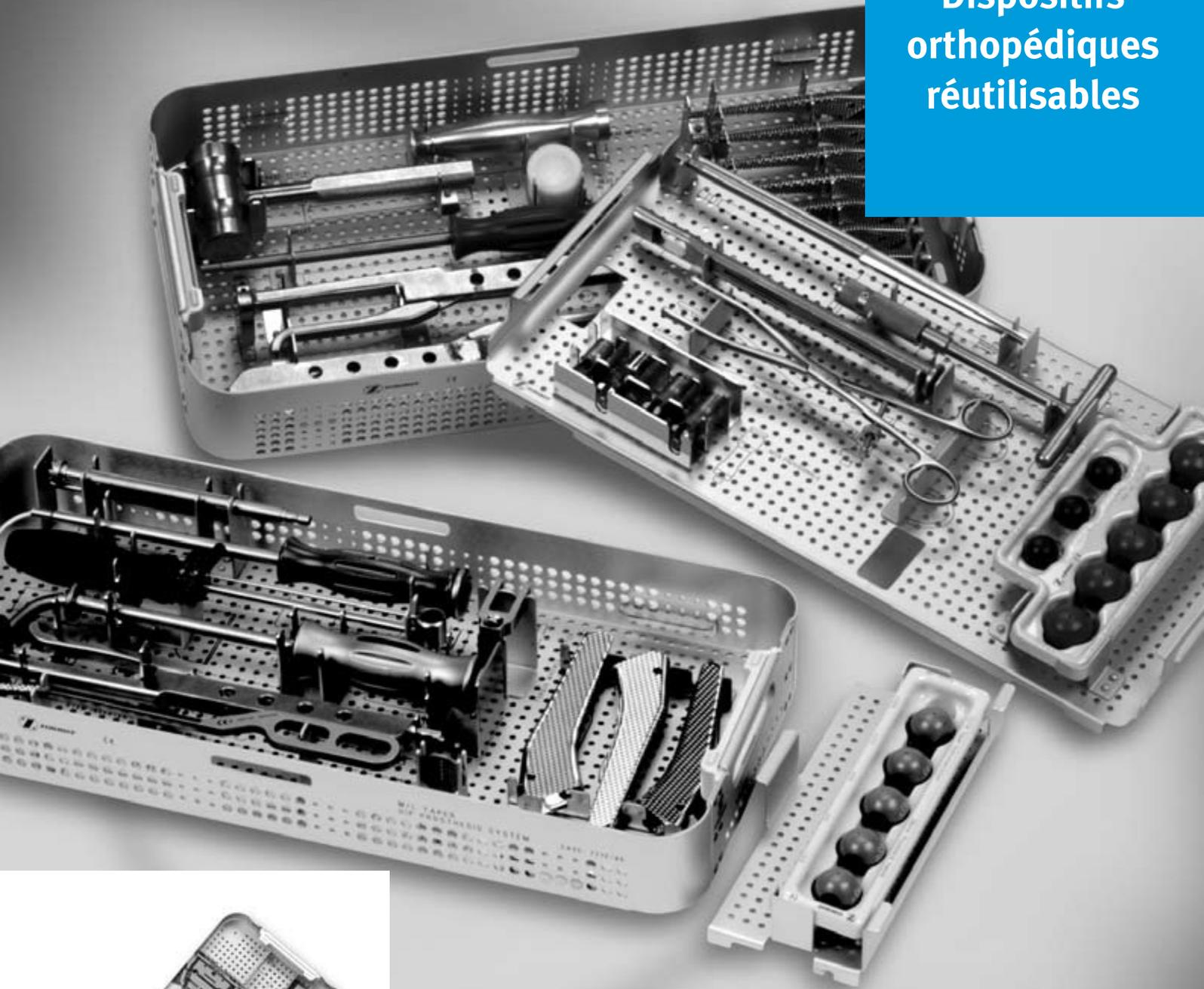




Dispositifs orthopédiques réutilisables



Instructions d'entretien, nettoyage, maintenance et stérilisation

Sommaire

1. Objectif	2
2. Champ d'application	2
3. Glossaire	3
4. Acronymes	3
5. Symboles	3
6. Considérations	4
7. Codes des catégories de traitement	5
8. Instructions de traitement	6
A. Avertissements et précautions	6
B. Inspection à la réception – Contenu du jeu d'instruments et vérification de leur fonctionnalité.....	7
C. Limites et restrictions	7
D. Préparation sur le lieu d'utilisation pour le retraitement	8
E. Préparation avant le nettoyage	8
F. Préparation des agents de nettoyage.....	9
G. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection manuelle minutieuse	9
H. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection combinée	10
I. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection automatique seule	10
J. Inspection, maintenance ; vérification et lubrification.....	10
K. Emballage stérile	11
L. Stérilisation	12
M. Instructions de stockage	13
9. Responsabilités de l'hôpital pour les jeux d'instruments de prêt Zimmer	13
10. Coordonnées du service client	14
11. Références	15
Tableau 1 Options de nettoyage/désinfection	8
Tableau 2 Cycle américain standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux	10
Tableau 3 Cycle européen standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux	10
Tableau 4 Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés	13
Annexe 1. Validation de la procédure de nettoyage/désinfection/stérilisation.....	16

1. OBJECTIF

Il est recommandé de suivre ces instructions pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments de chirurgie orthopédique manuels et réutilisables Zimmer. Ce document est destiné à aider le personnel médical à utiliser des pratiques de manipulation sûres, et à procéder à un retraitement et un entretien efficaces des dispositifs Zimmer réutilisables. Les informations présentées complètent le mode d'emploi conformément à la norme ISO 17664, ANSI/AAMI ST81, et à la directive du Conseil européen 93/42/CEE, Annexe 1, section 13.6 (h).

Ces instructions ont pour but d'aider la direction de l'hôpital et du service d'approvisionnement central à développer des procédures garantissant un retraitement sûr et efficace des jeux d'instruments Zimmer.

Le personnel hospitalier, y compris les employés du service de réception et du service central d'approvisionnement des dispositifs stériles, ainsi que ceux travaillant en salles d'opération, peut être directement impliqué dans la manipulation d'instruments achetés de Zimmer ou prêtés en tant qu'instruments en consignation. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ces services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un retraitement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ce mode d'emploi fournit des informations sur le nettoyage, la désinfection, l'entretien et la stérilisation d'instruments chirurgicaux manuels et est **applicable** à tout dispositif médical réutilisable fabriqué et/ou distribué par Zimmer, Inc.

Ces informations sont également **applicables** aux dispositifs médicaux à usage unique fabriqués par Zimmer qui sont fournis non stériles, mais néanmoins destinés à être utilisés dans un état stérile, et aux dispositifs à usage unique conditionnés et vendus de façon stérile mais qui ont été retirés de leur emballage et placés dans des jeux d'instruments (comme des vis, des plaques, etc.). Ces dispositifs sont à usage unique mais peuvent être restérilisés s'ils **n'ont pas été utilisés**.

Remarque : Non utilisé signifie que ces composants à usage unique n'ont pas été en contact avec du sang, de la substance osseuse, des tissus ou autres liquides organiques. Tout dispositif jetable qui a été exposé à du sang, de la substance osseuse, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retraité et doit être éliminé.

Référez-vous **toujours** à l'étiquette et aux instructions d'utilisation du dispositif pour connaître les recommandations ou restrictions spécifiques concernant son utilisation dans un contexte sanitaire.

Les dispositifs qui ne peuvent pas être réutilisés doivent porter une étiquette avec le symbole suivant :

ISO 15223-1 5.4.2



Ne pas réutiliser

Ces informations **ne sont pas applicables** aux dispositifs à usage unique qui sont vendus stériles et ne peuvent pas être stérilisés (par ex. lames d'ostéotome).

Les dispositifs qui ne peuvent pas être restérilisés doivent porter une étiquette avec le symbole suivant :

ISO 15223-1 5.2.6



Ne pas restériliser

Ce mode d'emploi **n'est pas applicable** aux équipements électriques ou pneumatiques. Toutefois, il est applicable aux accessoires fonctionnels (par ex. broches et forets) qui sont connectés à l'équipement électrique à utiliser.

Les dispositifs électriques fournis avec un dispositif manuel doivent être nettoyés conformément aux instructions du fabricant (par ex. pièces à main électriques Brasseler).

3. GLOSSAIRE

Contaminé : état d'avoir été réellement ou potentiellement en contact avec des microorganismes ou des particules infectés.

Conteneur de stérilisation rigide réutilisable : dispositif de confinement pour la stérilisation destiné à contenir les dispositifs médicaux lors de leur stérilisation, de leur stockage, de leur transport et de leur présentation aseptique.

Décontamination : utilisation de moyens physiques ou chimiques pour supprimer, rendre inactifs ou détruire des pathogènes transmissibles par le sang d'une surface ou d'un élément, de telle sorte qu'ils ne sont plus capables de transmettre de particules infectieuses, et que la surface ou l'élément est rendu inoffensif et peut être manipulé, utilisé ou éliminé en toute sécurité.

Désinfection : procédure utilisée pour réduire le nombre de microorganismes viables sur un produit à un niveau précédemment spécifié et approprié à une manipulation ou utilisation ultérieure.

Remarque : le nettoyage et la désinfection sont souvent réalisés lors de la même procédure (par ex. à l'aide d'un laveur/désinfecteur).

Dispositif de confinement (boîtier) : conteneur de stérilisation rigide, boîtier de l'instrument ou cassette, ou encore plateau de rangement et tout accessoire réutilisable prévu pour être utilisé en milieu médical pour contenir les dispositifs médicaux réutilisables lors de la stérilisation.

Laveur/désinfecteur : appareil destiné à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et autres accessoires utilisés dans le cadre d'une pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire.

Nettoyage : suppression des agents contaminants d'un élément dans la mesure nécessaire à son retraitement ultérieur ou à l'utilisation prévue.

Nettoyage manuel : nettoyage réalisé sans l'aide d'un appareil de lavage ou de lavage/désinfection automatique.

Plateau : panier, avec ou sans couvercle, dont les côtés ou la partie inférieure sont perforés, qui sert à contenir les instruments, et qui est soit placé dans un emballage ou une pochette de stérilisation soit dans un conteneur pour la stérilisation.

Produit chimique : une formule de composés destinés à être utilisés au cours du retraitement.

Remarque : les produits chimiques incluent les détergents, les agents de surface, les produits de rinçage, les nettoyeurs enzymatiques et les produits de stérilisation.

Stérile : exempts de tout microorganisme viable.

Stérilisation : procédure validée utilisée pour rendre un dispositif exempt de toute forme de microorganisme viable.

Remarque : au cours d'une procédure de stérilisation, la nature de la mort microbiologique est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de microorganismes sur tout élément distinct peut être exprimée en termes de probabilité. Alors que cette probabilité peut être réduite à un niveau très bas, elle ne peut jamais être réduite à zéro. Cette probabilité ne peut être garantie que pour des procédures validées.

Traitement/retraitement : activité comprenant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, nécessaire à préparer un dispositif nouveau ou usagé à son utilisation prévue.

4. ACRONYMES

DASC = Département d'approvisionnement stérile centrale

EPP = Équipement de protection personnelle

EST = Encéphalopathie spongiforme transmissible

IB = Indicateur biologique

MCJ = Maladie de Creutzfeldt-Jakob

NAS = Niveau d'assurance de la stérilité

SO = Salle d'opération

5. SYMBOLES

ISO 15223-1 5.4.2



Ne pas réutiliser

ISO 15223-1 5.4.3



Consulter les instructions

ISO 15223-1 5.2.6



Ne pas restériliser



Précautions d'emploi ou instructions d'utilisation

6. CONSIDÉRATIONS

Ce mode d'emploi concerne tous les dispositifs médicaux réutilisables pour la hanche, le genou, les traumatismes et les extrémités, fabriqués et/ou distribués par Zimmer, Inc. Ce manuel concerne également tous les dispositifs médicaux jetables pour la hanche, le genou, les traumatismes et les extrémités, fabriqués par Zimmer qui sont fournis non stériles mais néanmoins destinés à être utilisés dans un état stérile. **Ce manuel ne concerne pas les appareils dentaires ou pour colonne vertébrale Zimmer. Ces informations doivent être lues avec minutie.**

L'utilisateur doit se conformer aux lois et réglementations légales des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.

Les instruments nouveaux et usagés doivent être traités minutieusement selon ces instructions avant d'être utilisés. Zimmer recommande également de traiter minutieusement les implants non stériles (comme les plaques, les vis, etc.) avant utilisation. Les dispositifs à usage unique doivent être retirés du plateau ou du chariot pour leur nettoyage **initial** puis doivent être retournés sur le plateau ou le chariot pour la stérilisation. Toutefois, après le retraitement ultérieur, les dispositifs à usage unique non utilisés doivent rester en place sur le plateau ou le chariot.

Remarque : Tout dispositif jetable qui a été exposé à du sang, de la substance osseuse, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retraité et doit être éliminé.

Lors des procédures de chirurgie musculo-squelettiques, les instruments deviennent contaminés lors de leur contact avec le sang, la substance osseuse, les tissus et la moelle. Ils deviennent aussi contaminés au contact de liquides organiques contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tous les employés du secteur médical doivent se familiariser avec les précautions universelles nécessaires de prévention des blessures causées par les instruments tranchants lors de la manipulation de ces dispositifs durant et après des procédures chirurgicales et durant le retraitement.

Il est important de noter que les solutions salines et autres liquides d'irrigation tels que le liquide de Ringer sont souvent utilisés en grandes quantités durant les procédures chirurgicales et peuvent entraîner la corrosion des instruments.

La chirurgie orthopédique requiert des instruments lourds composés de plusieurs éléments, de pièces articulées ou rotatives, de poignées amovibles, de pièces de rechange de plastique et d'une série de jagues ou autres dispositifs de

mesure gradués. Ces dispositifs sont généralement fournis en jeu de plusieurs instruments et répartis en plateaux et boîtiers dans lesquels les dispositifs peuvent être organisés par taille ou dans l'ordre nécessaire à une procédure chirurgicale spécifique.

Les hôpitaux sont responsables du nettoyage, de la désinfection, de l'emballage et de la stérilisation de tous les jeux d'instruments de prêt avant leur retour à Zimmer. Toutefois, le prochain utilisateur a aussi l'obligation d'inspecter le jeu d'instruments à sa réception afin de vérifier que les instruments ont bien été nettoyés et décontaminés avant de répéter les procédures de retraitement nécessaires à la préparation du jeu de prêt en vue de sa réutilisation. Zimmer ne peut pas garantir que l'état de stérilité a été atteint par l'utilisateur précédent et a été conservé pendant le transport. Les représentants Zimmer ouvrent et inspectent Instructions d'entretien, nettoyage, maintenance et stérilisation des instruments Zimmer généralement les jeux d'instruments entre deux utilisateurs, ce qui, de manière évidente, compromet la propreté et la stérilité. Par conséquent, un retraitement complet est toujours nécessaire avant chaque utilisation. **Zimmer requiert une attestation de nettoyage et de désinfection avant le retour des jeux de prêt.**

Ce manuel de retraitement comprend des instructions relatives aux dispositifs Zimmer réutilisables marqués avec des codes de catégories de retraitement [a, a+, b, b+, c]. Consultez la section 7 de ce manuel pour obtenir une explication détaillée des codes de retraitement. Tous les dispositifs Zimmer peuvent être retraités de manière sûre et efficace à l'aide des instructions de nettoyage manuel minutieux ou de la méthode combinée indiquées dans ce manuel de retraitement. Une méthode combinée, incluant une procédure automatisée, est préférable.

Les jeux d'instruments orthopédiques de base doivent être complets et en bon état pour être correctement utilisés. Des dispositifs en option peuvent être disponibles sur demande auprès de votre représentant Zimmer. Pour conserver les instruments en bon état, il est important de prendre en compte les informations et instructions de traitement suivantes :

- Avertissements et précautions
- Intégralité et fonctionnalité du jeu d'instruments
- Limites et/ou restrictions relatives au retraitement
- Préparation pour le retraitement sur le lieu d'utilisation
- Préparation pour le nettoyage (y compris, au besoin, montage et démontage)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Entretien, inspection, vérification et lubrification
- Emballage stérile
- Stérilisation
- Stockage

7. CODES DES CATÉGORIES DE TRAITEMENT

Zimmer recommande que tous les dispositifs réutilisables (indépendamment du code gravé) soient traités en suivant les instructions de nettoyage manuel minutieux ou combiné indiquées dans ce manuel de retraitement. Les codes suivants sont gravés sur certains dispositifs et composants du kit, et peuvent fournir des informations utiles quant à la sélection d'agents nettoyants, ainsi que des indications concernant le démontage.

Remarque : les codes figurant sur les plateaux et boîtiers ne concernent que ces derniers et non leur contenu.

	<p>Dispositifs en métal (à l'exception de l'aluminium et du titane) et les composants des boîtiers ne possédant pas de caractéristiques présentant une difficulté de nettoyage ou de poignées non métalliques ou en polymère, ou encore d'autres composants (par ex. rétracteur, forets, plateaux de test, râpes, ciseaux, pinces, crochets d'exploration, forceps de compression, élévateurs de peau, mandrins etc.). Ces dispositifs tolèrent le nettoyage par produits alcalins, à partir du moment où celui-ci est suivi d'une neutralisation et d'un rinçage abondant. Ces dispositifs peuvent, au besoin, être traités à l'aide de produits d'élimination de la rouille certifiés pour l'usage sur des instruments chirurgicaux.</p>
	<p>Dispositifs en métal (à l'exception de l'aluminium et du titane) et les composants des boîtiers possédant des caractéristiques présentant une difficulté de nettoyage mais sans poignées non métalliques ou en polymère, ou encore d'autres composants (par ex. forets avec orifices oblongs, poulies de tension de courroie, broches de joint osseux, boîtiers d'extraction). Ces dispositifs tolèrent le nettoyage par produits alcalins, à partir du moment où celui-ci est suivi d'une neutralisation et d'un rinçage abondant. Ces dispositifs peuvent, au besoin, être traités à l'aide de produits d'élimination de la rouille certifiés pour l'usage sur des instruments chirurgicaux.</p>
	<p>Dispositifs et composants de boîtiers sans caractéristiques posant une difficulté de nettoyage composées de polymères ou instruments métalliques appariés avec des composants en polymère (par ex. plateaux de test pour profils plats, ciseaux à poignées non métalliques, alènes, dissecteurs, dilataateurs pour fémur, ciseaux/râpes pyramidaux). Ces dispositifs tolèrent le nettoyage par produits alcalins, à partir du moment où celui-ci est suivi d'une neutralisation et d'un rinçage abondant.</p>
	<p>Dispositifs et composants de boîtiers avec des caractéristiques posant une difficulté de nettoyage composées de polymères ou instruments métalliques appariés avec des composants en polymère (par ex. maillet pour tibia, tournevis flexible, dilataateur pour tibia, etc.). Ces dispositifs tolèrent le nettoyage par produits alcalins, à partir du moment où celui-ci est suivi d'une neutralisation et d'un rinçage abondant.</p>
	<p>Dispositifs et composants de boîtiers en alliages de titane ou d'aluminium et/ou possédant des outils de montage/démontage ou autres supports de retraitement (par ex. torque-mètres, dispositifs de visée du tibia, pinces coupantes pour compresses, boîtiers d'instruments, plateaux et conteneurs de stérilisation). L'utilisation de produits alcalins peut être corrosive pour la surface de ces dispositifs.</p>

Remarque : Les caractéristiques présentant une difficulté de nettoyage sont : les lumières/canules, l'espace très restreint entre deux surfaces jointes, les surfaces rugueuses, les crans à bille, les ressorts et les conceptions à composants multiples.

8. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Ces instructions de traitement ont pour but d'aider la direction de l'hôpital et du service d'approvisionnement central à développer des procédures garantissant la sûreté et l'efficacité des dispositifs, à la fois détenus par l'hôpital et faisant partis de jeux d'instruments de prêt. Ces informations reposent sur les tests menés par Zimmer, l'expérience et la science des matériaux, ainsi que sur les recommandations généralement acceptées par les organismes suivants :

- American National Standards Institute (ANSI, Institut américain de normalisation)
- American Society for Testing and Materials (ASTM, Société américaine pour les essais et les matériaux)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale)
- Association pour l'Hygiène Appliquée (VAH)
- Association des infirmières de salle d'opération (AORN)
- Association canadienne de normalisation (CSA)
- Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC)
- Institut fédéral des médicaments et appareils médicaux (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Institut Robert Koch (RKI)
- International Standards Organization (ISO, Organisation internationale de normalisation)
- Le groupe de travail pour le traitement des instruments allemand (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- National Health Service (NHS, système de santé publique du Royaume-Uni)
- Organisation mondiale de la Santé (OMS)
- Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques)
- Système de la Santé publique du RU – National Health Service (NHS)

Remarque : ces instructions décrivent les étapes de traitement nécessaires afin que les instruments nouveaux et usagés atteignent un état de stérilité.

A. Avertissements et précautions

- Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille au contact de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.
- Un équipement de protection personnel (EPP) doit être porté lors de la manipulation de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés ou lors du travail à leur contact. L'EPP doit comprendre une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures.
- Il ne faut pas utiliser de brosses ou de tampons à récurer en métal durant les procédures de nettoyage manuelles. Ce matériel endommagerait la surface et la finition des instruments. Des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes doivent être utilisés.
- Des agents de nettoyage qui moussent doivent être utilisés durant les procédures de nettoyage manuelles afin d'assurer que les instruments sont visibles dans la solution de nettoyage. Le brossage manuel doit toujours être effectué lorsque l'instrument se trouve sous la surface de la solution de nettoyage afin d'éviter la création d'aérosols et d'éclaboussures qui peuvent disperser les agents contaminants. Les agents nettoyants doivent être rincés minutieusement pour éviter l'accumulation de résidus de détergent sur les surfaces des dispositifs.
- Ne pas empiler les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.
- **Les instruments chirurgicaux souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer. Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement.** Les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissus, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas eu le temps de sécher sur les instruments utilisés.
- Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.
- Les lubrifiants qui ne sont pas spécifiquement prévus pour être compatibles avec une stérilisation à la vapeur **ne doivent pas** être utilisés pour les raisons suivantes : 1) ils recouvrent les microorganismes ; 2) ils évitent le contact direct de la surface avec la vapeur et 3) ils sont difficiles à éliminer.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer peuvent être inclus dans les plateaux et boîtiers Zimmer. Ces instructions de retraitement validées **ne sont pas applicables** aux plateaux et boîtiers Zimmer qui comprennent des dispositifs non fabriqués et/ou non distribués par Zimmer.
- Les agents de détartrage qui contiennent de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les autoclaves. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère au fil du temps. Les autoclaves doivent être détartrés en suivant les instructions du fabricant.

B. Inspection à la réception – Contenu du jeu d'instruments et vérification de leur fonctionnalité

- A la réception à l'hôpital, les jeux d'instruments doivent être examinés pour vérifier leur intégralité. Vérifiez qu'il ne manque aucune vis à ailettes, vis de pression ou toute autre sorte de vis, que toutes les poignées amovibles ou pouvant être vissées sont présentes et que les pièces remplaçables telles que les lames, têtes ou éléments de fixation droit/gauche ne manquent pas. La plupart des boîtiers de rangement possèdent des tracés représentant la forme des instruments, les contours, les numéros de catalogue et les noms d'instruments ou leurs tailles sérigraphiées ou marquées sur le boîtier.
- Les procédures chirurgicales orthopédiques doivent suivre un ordre précis selon lequel les instruments sont utilisés. En outre, de nombreux instruments ont des caractéristiques dimensionnelles qui régissent les résections d'os, déterminent les tailles d'implant et mesurent les tailles des canaux intramédullaires, la profondeur des trous de forage, les angles des tubes/plaques, le positionnement des cupules acétabulaires, etc. Par conséquent, il est très important que toutes les tailles requises d'une série spécifique d'instrument soient disponibles (certains instruments sont de manière générale supprimés des jeux d'instruments en raison de la rareté de leur utilisation sauf s'ils sont demandés par l'utilisateur). Contactez votre représentant Zimmer si vous avez besoin d'instruments qui ont été retirés.
- Les marques présentes sur les instruments utilisées pour la mesure des dimensions anatomiques doivent être lisibles. Ceci inclut les marques de jauges, des angles, des diamètres internes et externes, les étalonnages de profondeur ou de longueur et les indications gauche/droite. Informez votre représentant Zimmer si les échelles et autres marques ne sont pas lisibles.

C. Limites et restrictions

- Des agents de nettoyage au pH neutre, enzymatiques et alcalins ($\text{pH} \leq 12$) sont recommandés et préférables pour le nettoyage des dispositifs réutilisables Zimmer. Les agents alcalins de pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays dont la loi ou la réglementation locale l'exige ; ou dans les pays pour lesquels les maladies à prions tels que l'EST et la MCJ posent un risque. **Il est primordial que les agents de nettoyage alcalins soient totalement neutralisés et rincés afin de les supprimer entièrement de la surface des dispositifs.**

Remarque : les forets, les broches, les râpes et autres dispositifs coupants doivent être examinés avec attention après leur traitement avec des détergents alcalins afin d'assurer que leurs bords tranchants sont fonctionnels.

Remarque : il est important de sélectionner des solutions enzymatiques destinées à la destruction du sang, des liquides organiques et des tissus. Certaines solutions enzymatiques sont spécialement conçues pour la destruction de la matière fécale ou d'autres agents contaminants organiques et peuvent ne pas être adaptées aux instruments orthopédiques.

- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel a des effets minimes que les instruments manuels réutilisables Zimmer sauf en cas d'indication contraire. La durée de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou métal est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation chirurgicale prévue et non par le retraitement.
- Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur peut **ne pas** suffire à lui seul et ne pas être efficace pour des instruments orthopédiques complexes dotés de lumières, canules, trous aveugles, surfaces jointes et autres caractéristiques. Il est recommandé de procéder à un nettoyage manuel minutieux ou à un nettoyage combiné, préférable à toute autre solution.
- Le cas échéant, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour le nettoyage. Le démontage va de soi, là où il est nécessaire. De plus amples instructions sont disponibles dans le mode d'emploi et sur le site www.zimmer.com. Il est nécessaire de faire attention aux petits éléments afin de ne pas les perdre. Si une pièce est perdue, informez votre représentant Zimmer lors du retour du jeu d'instruments.
- Sur le lieu d'utilisation, les instruments souillés doivent être retirés des plateaux métalliques ou en polymère et humidifiés afin d'éviter le séchage des souillures avant leur transfert vers la zone de retraitement, et ce que la procédure de nettoyage soit manuelle ou combinée (manuelle/automatique). **Ne pas** nettoyer les instruments souillés pendant qu'ils sont sur les plateaux en métal ou en polymère. Les dispositifs à usage unique **doivent** être nettoyés séparément des instruments souillés.

Remarque : Tout dispositif jetable non utilisé qui a été exposé à du sang, de la substance osseuse, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retraité et doit être éliminé.

- Les polymères utilisés dans les jeux d'instruments Zimmer peuvent être stérilisés à la vapeur ou à la chaleur humide. Les matières polymère ont une durée de vie utile limitée. Si les surfaces en polymère deviennent « crayeuses », présentent une usure excessive en surface (par ex., des craquelures ou un décollement) ou si les dispositifs en polymère présentent une déformation excessive ou sont visiblement faussés, ils doivent être remplacés. Informez votre représentant Zimmer si des dispositifs en polymère doivent être remplacés.

- La plupart des polymères disponibles ne résisteront pas aux conditions des laveurs/stérilisateurs qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141 °C et qui utilisent des jets de vapeur vive pour le nettoyage. Dans ces conditions, la surface des dispositifs en polymère sera sévèrement endommagée.
 - L'immersion dans des désinfectants peut être une étape nécessaire pour contrôler certains virus. Cependant, ces agents peuvent décolorer ou corroder les instruments (l'eau de javel domestique contient ou forme du chlore et du chlore en solution et a un effet corrosif semblable à celui d'une solution saline). Les désinfectants contenant du glutaraldéhyde ou d'autres aldéhydes peuvent dénaturer les agents de contamination à base de protéines, les rendant plus durs et plus difficiles à éliminer. Lorsque cela est possible, l'immersion dans des désinfectants doit être évitée.
 - La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les dispositifs Zimmer.
 - Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des dispositifs Zimmer.
 - Les instruments ayant des manchons amovibles en polymère **doivent** être démontés pour la stérilisation (par ex., tige de broche acétabulaire avec manchon, pinces coupantes latérales, etc.).
 - Au cours de la première stérilisation à la vapeur, du formaldéhyde provenant des surfaces en polyformaldéhyde peut s'évaporer et être perceptible. Cela n'est pas préoccupant. Après plusieurs cycles de stérilisation, l'odeur ne devrait plus être perceptible.
 - Alors que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut prolonger la durée de vie de certains polymères (comme la polysulfone), cette méthode de stérilisation n'est pas recommandée pour les dispositifs Zimmer. Les éléments de grande taille en polyformaldéhyde (Delrin®, Celcon®) requièrent des durées de dégazage excessives (un minimum de cinq jours à des températures élevées dans un ventilateur mécanique) ; par conséquent, la stérilisation **au gaz pour les produits en polyformaldéhyde est contre-indiquée**.
 - Les dispositifs en titane et en alliage de titane sont particulièrement sujets à la décoloration due aux impuretés de la vapeur et aux résidus des détergents qui forment des couches de surface multicolores de dépôts d'oxyde. Après une stérilisation répétée, ces couches d'oxyde, quoique sans danger pour le patient, peuvent devenir sombres au point d'obscurcir les repères de graduation, les numéros de catalogue et de lots et toute autre information gravée ou imprimée. Au besoin, des agents anticorrosion acides peuvent être utilisés pour éliminer cette décoloration.
 - Les instruments en acier inoxydable peuvent, au besoin, être traités à l'aide de produits d'élimination de la rouille certifiés pour l'usage sur des instruments chirurgicaux.
 - L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments (par ex. par ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou un procédé équivalent).
- #### D. Préparation sur le lieu d'utilisation pour le retraitement
- Retirez les excédents de liquides organiques et de tissus des instruments avec une lingette non pelucheuse jetable. Placez les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un plateau couvert avec des serviettes humides. **Ne pas** laisser sécher la solution saline, les débris provenant du sang, des liquides organiques, des fragments osseux et tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer.
- Remarque : l'immersion dans des solutions enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage facilite le nettoyage, en particulier pour des instruments complexes présentant des zones difficiles d'accès (par ex., des conceptions tubulaires et canulées, etc.). Ces solutions enzymatiques ainsi que les sprays mousseux enzymatiques dissolvent la matière protéique et empêchent le sang et les matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies.**
- Pour des résultats optimaux, les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation ou après leur retrait de la solution pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage.
 - Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement central dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.
- #### E. Préparation avant le nettoyage
- Les symboles ou les instructions spécifiques gravés sur les instruments ou sur les plateaux et les boîtiers d'instruments doivent être strictement suivis.
 - Le cas échéant, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage correct. Il est nécessaire de faire attention aux petits éléments et aux vis afin de ne pas les perdre. Si une pièce est perdue, informez votre représentant Zimmer lors du retour du jeu d'instruments.
 - Les instructions relatives à l'assemblage/au désassemblage des instruments et aux accessoires de nettoyage spécifiques à certains dispositifs sont disponibles sur le site www.zimmer.com.

F. Préparation des agents de nettoyage

- Zimmer recommande l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques au pH neutre contenant des agents de surface peu moussants.
- Les agents alcalins avec un pH égal ou inférieur à 12 peuvent être utilisés dans les pays où la loi ou un règlement local l'exigent. Après l'utilisation d'agents alcalins il est nécessaire d'utiliser un neutralisant et/ou un rinçage approfondi.
- Seul les agents dont l'efficacité a été prouvée (approuvés par la FDA, sur la liste VAH, ou marqués CE) doivent être utilisés. Étant donné qu'il existe une très grande variété d'agents de nettoyage et de désinfectants dans le monde entier, Zimmer ne recommande aucune marque en particulier.
- Les agents utilisés lors de la validation de ces instructions de traitement sont les suivants :Steris®, Produit de trempage et produit nettoyant enzymatiques Prolystica™ 2X, Détergent neutre ultra concentré Prolystica™, Détergent alcalin neodisher® FA, Neutralisant acide neodisher® Z.
- Tous les agents de nettoyage doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour garantir des performances optimales aux agents de nettoyage.
- Les agents de nettoyage sous forme de poudre sèche doivent être complètement dissous avant leur utilisation afin d'éviter l'oxydation ou la corrosion des instruments, et de garantir une concentration correcte.
- De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées (sanglantes et/ou troubles).

Tableau 1 Options de nettoyage/désinfection

Méthode	Désignation	Chapitre
Nettoyage manuel minutieux	Trempage et brossage enzymatique ou alcalin suivi d'un traitement aux ultrasons.	G
Nettoyage combiné	Trempage et brossage enzymatique avec traitement aux ultrasons ou trempage alcalin avec traitement aux ultrasons suivi d'un cycle automatique de laveur/désinfecteur.	H
Nettoyage automatique (laveur/désinfecteur)	Uniquement cycle de laveur/désinfecteur.	I

- La méthode manuelle minutieuse est efficace pour tous les dispositifs et peut être utilisée lorsque l'option de nettoyage automatique n'est pas disponible.

Remarque : le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur le site de l'établissement médical et des procédures/protocoles appropriés doivent être mis en place pour éviter le risque de variabilité du facteur humain.

- La méthode combinée est la méthode préférée et peut être utilisée pour tous les dispositifs.

G. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection manuelle minutieuse

1. Immergez complètement les instruments dans une solution enzymatique ou alcaline ($\text{pH} \leq 12$) et laissez tremper pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saletés visibles. Prêtez une attention particulière aux aspérités, lumières, surfaces jointes, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils souples (par ex., une brosse cure-pipe).
2. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincez soigneusement et à grandes eaux les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
3. Placez les agents de nettoyage préparés dans un appareil à ultrasons. Immergez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45–50 kHz.
4. Rincez l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à la disparition de traces de sang ou de souillures visibles sur l'appareil ou dans l'eau de rinçage. Rincez soigneusement et à grandes eaux les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
5. Répétez le traitement aux ultrasons et les étapes de rinçage ci-dessus.
6. Retirez les excédents de liquide de l'instrument avec un linge propre, absorbant non pelucheux.

Remarque : si des instruments en acier inoxydable sont oxydés ou corrodés, un agent anticorrosion acide dans le nettoyant ultrasonique peut être suffisant pour éliminer les dépôts en surface. Il est nécessaire de rincer soigneusement l'acide afin d'en supprimer toute trace sur les dispositifs. Les agents anticorrosion acides ne doivent être utilisés qu'en cas de besoin.

7. Se référer au chapitre 8) : inspection, maintenance, vérification et lubrification.

H. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection combinée

1. Immergez complètement les instruments dans une solution enzymatique ou alcaline ($\text{pH} \leq 12$) puis laissez tremper et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes, à 45–50 kHz. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage enzymatiques, utilisez une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saletés visibles. Prêtez une attention particulière aux aspérités, lumières, surfaces jointes, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse en nylon longue et étroite à poils souples (par ex., une brosse cure-pipe).

Remarque : l'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des espaces très restreints entre deux surfaces jointes.

2. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincez soigneusement et à grandes eaux les lumières, trous aveugles et autres zones difficiles d'accès.
3. Placez les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traitez à l'aide d'un cycle de nettoyage standard du laveur/désinfecteur. Les paramètres minimum suivants sont essentiels pour un nettoyage et une désinfection approfondis.

Tableau 2 Cycle américain standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux

Étape	Désignation
1	Prélavage de 2 minutes avec de l'eau du robinet
2	Application d'un spray enzymatique pendant 20 secondes avec de l'eau chaude du robinet
3	Trempage dans une solution enzymatique pendant 1 minute
4	Rinçage à l'eau froide du robinet pendant 15 secondes (X2)
5	Lavage avec un détergent et de l'eau chaude du robinet pendant 2 minutes (64–66 °C)
6	Rinçage à l'eau chaude du robinet pendant 15 secondes
7	Rinçage à l'eau chaude pendant 2 minutes (80–93 °C)
8	Rinçage à l'eau purifiée pendant 10 secondes avec lubrifiant en option (64–66 °C)
9	Séchage à l'air chaud pendant 7 à 30 minutes (116 °C)

Tableau 3 Cycle européen standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux

Étape	Désignation
1	Pré-rinçage de 5 minutes avec de l'eau froide du robinet
2	Lavage de 10 minutes avec un agent nettoyant alcalin à 55 °C
3	Rinçage de 2 minutes avec un neutralisant
4	Rinçage d'une minute avec de l'eau froide du robinet
5	Désinfection à 93 °C avec de l'eau chaude purifiée jusqu'à ce que A0 3000 soit atteint (environ 10 min)
6	Séchage à l'air chaud pendant 40 min à 110 °C

Remarque : les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être suivies à la lettre. N'utilisez que des agents de nettoyage recommandés pour le type de laveur/désinfecteur utilisé. Seul un laveur/désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (marque CE, approbation de la FDA et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.

4. Se référer au chapitre 8) : inspection, maintenance, vérification et lubrification.

I. Instructions relatives à la procédure de nettoyage/désinfection automatique

1. Les laveurs/désinfecteurs automatiques ne sont pas recommandés comme unique méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux qui n'ont pas une conception simple. Les instruments orthopédiques ayant des caractéristiques telles que composants multiples, lumières/canules, trous aveugles, surfaces jointes, connecteurs et mécanismes internes, doivent être nettoyés suivant la procédure de nettoyage manuelle ou combinée indiquée dans ce manuel de retraitement, sauf indication particulière contraire.
2. Les instruments simples sans composants multiples, lumières/canules, trous aveugles, surfaces jointes, connecteurs et mécanismes internes peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un cycle classique de laveur/désinfecteur pour instruments chirurgicaux, comme indiqué dans le Tableau 2 et 3 de ce manuel de retraitement. Les dispositifs doivent être soigneusement inspectés avant la stérilisation afin d'assurer un nettoyage efficace.

J. Inspection, maintenance, vérification et lubrification

1. Inspectez attentivement chaque dispositif pour vous assurer que toute la contamination visible a été éliminée. En cas de contamination visible, répétez la procédure de nettoyage/désinfection.

2. Examinez le dispositif pour vérifier l'absence de contamination, de dommage et/ou d'usure excessive.

Remarque : si le dispositif présente des dommages ou une usure susceptibles de compromettre son fonctionnement, contactez votre représentant Zimmer pour procéder à son remplacement.

3. Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, serrures, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) pour s'assurer de leur fonctionnement correct sur l'amplitude de mouvement prévue.
4. Si besoin, les instruments à charnières, rotatifs ou articulés peuvent être lubrifiés avec un produit pour instruments (comme du lait pour instruments ou un lubrifiant équivalent), spécialement prévu pour une compatibilité avec une stérilisation à la vapeur.

Remarque : ces instructions de lubrification ne sont pas applicables aux instruments électriques ou pneumatiques. Ces dispositifs ont des exigences différentes et doivent être lubrifiés selon les instructions du fabricant.

5. Vérifiez l'absence de distorsion des instruments de forme allongée (en particulier les instruments rotatifs).
6. Lorsque des instruments font partie d'un assemblage, vérifiez que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact.

K. Emballage stérile

Emballage des instruments individuels

- Les dispositifs uniques doivent être emballés dans une poche ou un emballage de stérilisation de qualité médicale conforme aux caractéristiques de stérilisation à la vapeur recommandées décrites dans le tableau ci-dessous. S'assurer que la poche ou l'emballage est suffisamment grand pour contenir le dispositif sans distendre les fermetures ni se déchirer.
- Les sachets pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard peuvent être utilisés pour emballer les instruments individuels. L'emballage doit être préparé en suivant la méthode de double emballage AAMI ou une méthode équivalente.

Remarque : si des sachets de stérilisation sont utilisés, ils doivent être exempts de résidus de détergents. Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.

Emballage de jeux d'instruments dans des plateaux et boîtiers rigides avec couvercles

Précaution de sécurité : Le poids total d'un boîtier ou d'un plateau d'instruments ne doit pas dépasser 11,4 kg. Les boîtiers peuvent être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec couvercle étanche, à la discrétion de l'utilisateur. Visitez le site Internet de Zimmer, www.zimmer.com, ou contactez votre représentant Zimmer pour obtenir la liste complète des conteneurs de stérilisation certifiés. Le poids total du jeu d'instruments, du boîtier et du conteneur de stérilisation ne doit pas dépasser 11,4 kg (d'autres limites locales en dessous de 11,4 kg peuvent s'appliquer).

- Les plateaux et les boîtiers avec des couvercles peuvent être emballés dans un emballage pour stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale à l'aide de la méthode de double emballage AAMI ou d'une méthode équivalente.
- Les plateaux et boîtiers avec couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec couvercle étanche.
- suivez les instructions du fabricant des conteneurs de stérilisation concernant l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.

Plateaux et boîtiers d'instruments avec des configurations prédéfinies

- Les zones désignées pour des dispositifs spécifiques doivent contenir uniquement les dispositifs spécifiquement prévus pour ces zones.
- Les instruments Zimmer en option ne doivent pas être ajoutés à un plateau ou un boîtier d'instruments préconfiguré, excepté si un compartiment ou un espace universel dédié a été inclus dans la conception et si les directives décrites plus bas pour les plateaux et les boîtiers sans configuration définie ou espace universel peuvent être appliquées.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer peuvent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer. Ces instructions de retraitement validées **ne sont pas applicables** aux plateaux Zimmer qui comprennent des dispositifs non fabriqués et/ou non distribués par Zimmer.

Plateaux d'instruments avec des configurations modifiables

- Les supports désignés pour des dispositifs spécifiques doivent contenir uniquement les dispositifs spécifiquement prévus à leur effet.

- Les instruments Zimmer en option ne doivent pas être ajoutés à un plateau de configuration modifiable, excepté si un compartiment ou un espace universel dédié a été inclus dans la conception et si les directives décrites plus bas pour les plateaux universels sans configuration définie ou espace universel peuvent être appliquées.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer peuvent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux Zimmer qui comprennent des dispositifs non fabriqués et/ou non distribués par Zimmer.
- Les supports désignés pour forcer le démontage d'un dispositif complexe ne doivent pas être modifiés de sorte à permettre au dispositif assemblé d'être inséré dans le plateau ou le boîtier.
- Pour permettre le bon ajustement des dispositifs dans leurs supports correspondants, et pour éviter d'endommager le contenu du plateau, les supports individuels ne doivent pas se chevaucher lorsqu'ils sont insérés dans le plateau.

Remarque : certains supports individuels peuvent être désignés pour s'assembler dans d'autres supports hôtes. Dans ce cas, la relation entre les supports sera graphiquement indiquée sur la face du support hôte.

- Les attaches des supports doivent être totalement engagées dans le fond du plateau afin d'éviter les déplacements non souhaités, les dommages et/ou la perte d'éléments du plateau.
- Les ressorts ondulés placés sur le manche des attaches sont destinés à stabiliser les supports en minimisant le jeu entre ceux-ci et le fond du plateau. Pour garantir ceci, vérifiez régulièrement que les supports ne sont pas endommagés et/ou qu'ils ne manquent aucun ressort. Si un ressort venait à manquer, contactez votre représentant Zimmer pour le remplacer.
- Les étiquettes d'identification et autres étiquettes associées sur les plateaux doivent correspondre au contenu du plateau, afin de garantir que le plateau approprié est disponible pour une utilisation chirurgicale.
- Tout outil manuel fourni par Zimmer servant au retrait de supports individuels, **ne doit pas** rester dans les plateaux des instruments durant le retraitement. Ils ne sont pas destinés à une utilisation chirurgicale.

Les plateaux et boîtiers d'instruments sans configuration prédéfinie ou contenant des espaces ou compartiments universels indéfinis ne doivent être utilisés que dans les conditions suivantes :

- Tout dispositif pouvant être démonté doit l'être avant d'être placé dans le boîtier.

- Tous les dispositifs doivent être arrangés de telle sorte que la vapeur puisse être en contact avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit.
- L'utilisateur doit vérifier que le boîtier d'instruments n'a pas basculé ou que le contenu ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent également être utilisés pour maintenir les dispositifs à leur place.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer peuvent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux Zimmer qui comprennent des dispositifs non fabriqués et/ou non distribués par Zimmer.

L. Instructions de stérilisation

- Consultez le Tableau 4 pour connaître les paramètres de stérilisation minimum recommandés qui ont été validés par Zimmer pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6.
- L'hôpital est responsable des procédures internes relatives au réassemblage, à l'inspection et à l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés d'une manière assurant une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions pour la protection des bords tranchants ou potentiellement dangereux des instruments doivent également être prises par l'hôpital.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Zimmer réutilisables.
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtiers permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma **ne doivent pas être** utilisées, à moins que la notice du produit applicable fournisse spécifiquement des instructions pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.
- Les cycles de stérilisation par déplacement de gravité **ne sont pas recommandés** en raison d'une durée de cycle trop longue.

Tableau 4 Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés

Type de cycle	Température ²	Temps d'exposition ^{1,5}	Temps de séchage minimal ⁹	Temps de refroidissement minimal ¹⁰
		Emballé ^{6,7} et non emballé ⁸		
Royaume-Uni Vide préalable/vidé pulsatoire ³	134°C / 273°F	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Vide préalable/vidé pulsatoire ³	132°C / 270°F	4 minutes		
Vide préalable/vidé pulsatoire ^{4,11,12}	134°C / 273°F	18 minutes		

¹ Temps d'exposition validé requis pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (NAS) de 10-6.

² Température d'exposition validée requise pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (NAS) de 10-6.

³ les réglementations locales ou nationales doivent être suivies là où les exigences en matière de stérilisation à la vapeur sont plus strictes que celles répertoriées dans ce tableau.

⁴ Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement d'instruments là où il existe un risque de contamination EST/MCJ.

⁵ Les cycles de stérilisation à la vapeur AAMI/AORN avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables.

⁶ Emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale équivalent à 4 épaisseurs de mousseline de 140 fils au pouce carré.

⁷ Conteneur de stérilisation rigide certifié conformément au site Internet de Zimmer, www.zimmer.com.

⁸ La stérilisation à la vapeur éclair (pour utilisation immédiate) à 132-134 °C doit être utilisée uniquement en tant que procédure d'urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.

⁹ Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges importantes.

¹⁰ Les durées de refroidissement varient en fonction du type de stérilisateur utilisé, de la conception de l'appareil, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant et du type d'emballage utilisé. La procédure de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis.

¹² Ce cycle ne doit pas être utilisé pour l'inactivation des prions.

Remarque : les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement.

M. Instructions de stockage

- Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone d'accès limité désignée bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/humidité extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être soigneusement examinés avant leur ouverture afin de vérifier que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

Remarque : le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement liée à un événement. Si un emballage stérile est déchiré, perforé, montre des traces d'effraction ou a été exposé à l'humidité, le jeu d'instruments doit être nettoyé, remballé et stérilisé.

Remarque : s'il existe des signes que le joint du couvercle ou les filtres ont été ouverts ou compromis sur un conteneur de stérilisation, les filtres stériles doivent être remplacés et le jeu d'instruments restérilisé.

9. RESPONSABILITÉS DE L'HÔPITAL POUR LES JEUX D'INSTRUMENTS DE PRÊT ZIMMER

- Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement réduire cette espérance de vie. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à Zimmer pour être détruits. Informez votre représentant Zimmer de tout problème concernant les instruments.
- Les jeux de prêt doivent subir toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation finale avant d'être retournés à Zimmer. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Zimmer.
- Si des instruments provenant des jeux de prêt sont manquants ou endommagés, il est nécessaire de le signaler au superviseur de la salle d'opération, au directeur du service d'approvisionnement central et à votre représentant Zimmer afin de s'assurer que l'hôpital suivant recevra un jeu d'instruments complet en bon état.

- Les instructions fournies dans ce manuel de retraitement ont été validées par Zimmer en laboratoire et sont adaptées à la préparation des dispositifs orthopédiques à des fins d'utilisation. Il est de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. L'équipement et les procédures doivent être validés et surveillés régulièrement. Tout écart de l'opérateur responsable du traitement par rapport à ces instructions doit être correctement évalué en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

10. COORDONNÉES DU SERVICE CLIENT

Adresse postale	Téléphone :
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 États-Unis	Aux États-Unis : 1-800-348-2759 Hors États-Unis : code local d'accès international +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Suisse	+41 (0) 58 854 80 00
Ce manuel de retraitement de Zimmer et les instructions relatives au montage/démontage et au nettoyage spécifique des dispositifs sont disponibles sur le site www.zimmer.com , dans la section « Professionnels de Santé ».	

11. RÉFÉRENCES

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 10th Ed, 2012.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Terms and Definitions and Tests*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
18. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
19. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette*, 10/2012
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
21. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
22. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
23. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff*, 2015

Remarque : toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Annexe 1 – Validation de la procédure de nettoyage/désinfection/stérilisation

Les méthodes Zimmer de nettoyage et de désinfection manuelles et combinées sont développées à l'aide d'une réduction logarithmique des spores et de critères d'inspection visuelle afin de déterminer les paramètres de nettoyage critiques. Les dispositifs réutilisables ou parties du dispositif sont exposés à du sang souillé contenant environ 10⁶ spores par ml. Les échantillons sont mis à sécher pendant 30 minutes avant le nettoyage/la désinfection. Après nettoyage, les échantillons de test sont inspectés visuellement afin de détecter toute trace de souillure. Des extractions de la charge microbienne sont réalisées pour déterminer le nombre de spores restants sur les échantillons de test. Les données sont comparées aux contrôles positifs pour vérifier si les critères d'acceptation sont respectés.

Les méthodes Zimmer de nettoyage et de désinfection combinées (avec procédure automatique) sont développées à l'aide de protéines totales, de carbone organique total et de critères d'inspection visuelle afin de déterminer les paramètres de nettoyage critiques. Les dispositifs réutilisables ou parties du dispositif sont exposés à du sang souillé et mis à sécher pendant 24 heures, avant nettoyage/désinfection. Après nettoyage, les échantillons de test sont inspectés visuellement afin de détecter toute trace de souillure et sont extraits afin de déterminer la quantité de souillure organique ou de protéine extractible. Les données sont comparées aux exigences du protocole d'essai pour vérifier si les critères d'acceptation sont respectés.

Les procédures de nettoyage/désinfection décrites dans ce manuel ont été validées selon les normes suivantes :

ISO 17664, Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

Retraitement des dispositifs médicaux dans le contexte sanitaire : Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff (Méthodes de validation et lignes directrices d'étiquetage pour le personnel de la Food and Drug Administration)

Tous les dispositifs réutilisables sont examinés afin de garantir que leurs caractéristiques ne sont pas plus complexes que celles validées. Lorsque des caractéristiques nouvelles plus complexes apparaissent, elles sont validées ou le dispositif est modifié pour offrir une conception moins complexe.

Les cycles Zimmer de stérilisation par vide préalable, par chaleur humide ou gravité sont développés à l'aide du facteur F₀ afin d'établir les paramètres de cycle critiques. Des thermocouples étalonnés sont placés aux endroits les moins accessibles dans des boîtiers destinés aux instruments pour réaliser des études de pénétration de la chaleur. Les cycles de chaleur humide sont validés à l'aide d'études de demi-cycle d'épreuves microbiennes afin de démontrer la létalité par la méthode de destruction sur une charge surestimée pour atteindre un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10⁻⁶ ou supérieur. Cette méthode utilise des indicateurs biologiques (IB) inoculés avec plus d'un million (10⁶) de spores résistants (*Geobacillus stearothermophilus*) placés au point d'accès le plus difficile dans le jeu d'instruments. Les études sont menées à l'aide de sachets de stérilisation pour chaleur humide et/ou de conteneurs rigides pour autoclave approuvés. Les études d'épreuves microbiennes sur un demi-cycle dont les résultats sont positifs présentent une destruction totale de tous les IB, démontrant une réduction du logarithme des spores d'au moins 12 (NAS de 10⁻⁶) ou supérieur) pour les microorganismes les plus résistants sur une population supérieure à un million. Le temps de séchage recommandé est validé en démontrant que le poids du boîtier avant et après la stérilisation est identique avec une variation de ± 3 pour cent sans humidité visible à la fin du cycle de stérilisation complet. Des études de durabilité sont également réalisées à l'aide de plusieurs cycles à 135 °C pendant 18 minutes pour garantir que le boîtier et son contenu peuvent résister à un traitement répété aux paramètres maximum. Les paramètres de stérilisation décrits dans ce manuel ont été validés selon les normes suivantes :

ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé)

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Stérilisation de produits médicaux – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et les contrôles de routine control de la procédure de stérilisation des appareils médicaux)

Veuillez contacter votre représentant Zimmer ou consulter notre site www.zimmer.com

Le marquage CE n'est valide que s'il est également présent sur l'étiquette du produit.



Lit. No. 97-5000-170-01REV6 – Ed. 2015-05

