
Information importante (avec instructions pour le nettoyage et la stérilisation)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Information importante

Le présent document Information importante doit être utilisé avec le mode d'emploi spécifique au produit correspondant, le cas échéant.

Instructions de base pour l'utilisation des implants et des instruments Synthes

Description du produit

Les implants et instruments chirurgicaux offrent des solutions en chirurgie orthopédique du système musculosquelettique humain. Les implants assurent aussi un support général dans le traitement et la consolidation des fractures, et dans la chirurgie réparatrice (ostéosynthèse et correction des maladies dégénératives). Les implants ne sont pas destinés à remplacer de manière permanente des structures corporelles ou à soutenir le poids du corps. (Se reporter aux instructions spécifiques du produit.)

Considérations importantes

Le traitement d'altérations traumatiques et/ou dégénératives du squelette doit prendre en compte les facteurs suivants :

1. Sélection de l'implant/système. Il est important de sélectionner un dispositif adapté. Pour les implants, veiller à sélectionner un produit aux formes et dimensions appropriées, adapté à l'application prévue.

Une infection peut avoir un impact sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Il est important de gérer efficacement l'infection et de décider du moment approprié pour la procédure d'implantation.

La taille et la résistance des implants sont limitées par les caractéristiques intrinsèques de l'os et des tissus mous du patient. Aucun dispositif en charge partielle ou sans charge ne peut résister sans soutien à la charge de l'ensemble du poids corporel. Le patient doit limiter les activités physiques qui pourraient appliquer des contraintes inappropriées sur l'implant ou permettre des mouvements inappropriés au niveau du site de fracture et donc de retarder la consolidation. Le patient doit en être informé.

2. Facteurs liés au patient. Divers facteurs liés au patient peuvent avoir un effet important sur le succès de l'intervention chirurgicale :

a Poids. Les contraintes appliquées sur un dispositif par un patient en surpoids ou obèse peuvent entraîner la défaillance du dispositif, et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.

b Travail ou activité. Les activités professionnelles entraînent des risques si des forces externes soumettent le corps à des contraintes physiques importantes. Cela peut entraîner une défaillance du dispositif et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.

c Sènitité, maladie mentale ou alcoolisme. Dans ces situations, il peut arriver que le patient ignore certaines limites ou précautions nécessaires, avec pour conséquence une défaillance du dispositif ou d'autres complications.

d Certaines maladies dégénératives et tabagisme. Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation que la durabilité de l'implant s'en trouve fortement diminuée. Dans ces cas, les dispositifs ne permettent que de ralentir la maladie ou de la soulager temporairement.

e Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'hypersensibilité à un matériau, il convient de procéder aux tests appropriés avant de procéder à la sélection de l'implant et à l'implantation.

3. Manipulation correcte. Il est très important de manipuler correctement les implants et les instruments. S'il faut modifier la forme de l'implant, éviter de le plier de manière excessive, de le plier en sens contraires, de l'entailler ou de l'érafler. Ces manipulations, outre toutes les autres manipulations ou utilisations inadéquates, peuvent provoquer des dommages de la surface et/ou concentrer des contraintes au sein de l'implant. Cela peut entraîner une défaillance du dispositif et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.

4. Importance des soins postopératoires. Les patients doivent être informés des restrictions de charge de l'implant, du comportement postopératoire et de l'augmentation des charges physiques. Le non-respect de cette recommandation peut provoquer un malalignement, un retard de consolidation osseuse, une défaillance de l'implant, des infections, une thrombophlébite et/ou un hématome au niveau du site.

5. Explantation du dispositif d'ostéosynthèse. La décision du moment de l'ablation de l'implant incombe au médecin. Dans la mesure du possible et si cela est approprié pour un patient spécifique, il est recommandé de retirer les dispositifs de fixation après la fin de la consolidation. Ce point est particulièrement important pour les patients jeunes et actifs.

6. Compatibilité. Synthes garantit la compatibilité de ses différents implants et/ou instruments d'origine, conformément à leur utilisation prévue. Respecter le mode d'emploi spécifique du dispositif, tel que décrit par Synthes. Sauf indications contraires, il est recommandé de ne pas utiliser des produits Synthes en combinaison avec ceux d'autres fabricants, à cause d'incompatibilités de design, de matériau, de mécanique et de construction. Synthes ne saurait être tenu responsable de toute complication découlant du mélange de composants ou de l'utilisation de dispositifs d'autres fabricants. Sauf mention spécifique, il est déconseillé de combiner des implants constitués de métaux différents. La combinaison de métaux différents peut induire une corrosion galvanique et la libération d'ions. Cela peut entraîner une réponse inflammatoire, des réactions d'intolérance au métal et/ou des effets systémiques nocifs à long terme. En outre, la corrosion peut réduire la résistance mécanique de l'implant.

7. Information et qualification. Les professionnels de santé doivent avoir pleinement conscience de l'utilisation prévue des produits ainsi que des techniques chirurgicales applicables. Ils doivent être qualifiés par une formation adéquate.

8. Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels :

- Échec de l'implantation lié à la sélection d'un mauvais implant et/ou à une trop grande mise en charge de l'ostéosynthèse
- Infection
- Lésions des tissus mous
- Réactions allergiques au matériau
- Retard de guérison lié à des troubles vasculaires
- Douleur occasionnée par l'implant

Le mode d'emploi correspondant détaille les événements indésirables potentiels, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels, le cas échéant.

9. IRM – Imagerie par résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué en vue de son utilisation dans un environnement RM, des informations sur l'IRM sont disponibles dans le mode d'emploi, à l'adresse suivante : www.depuysynthes.com/ifu/et/ou/www.e-ifu.com.

Produits à usage unique

Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés. (Se reporter aux instructions spécifiques du produit et à la rubrique « Interprétation des symboles ».)

La réutilisation ou le reconditionnement clinique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance. Cela pourrait provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre.

Ne pas reconditionner des implants et des instruments à usage unique contaminés. Tout implant ou instrument à usage unique Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus, et/ou des substances ou liquides corporels ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même lorsque les implants et instruments à usage unique utilisés et contaminés ne semblent pas endommagés, ils peuvent présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Produits stériles

Les produits fournis stériles sont dotés d'une étiquette « STERILE » (stérile) (consulter « Interprétation des symboles »). Retirer les produits du conditionnement de manière aseptique. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité ou d'endommagement de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Produits non stériles

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer et jeter tous les emballages jetables d'origine (par ex. éléments de protection en caoutchouc de silicone, embouts protecteurs pour pointe, capuchons protecteurs, emballages-coques, sachets, sacs, mousse d'emballage, cartons, etc.). Nettoyer les produits avant la première utilisation et avant chaque utilisation, ainsi qu'avant un retour pour entretien et réparation. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé.

L'étape initiale et la plus importante du retraitement de tous les produits réutilisables est le nettoyage complet (manuel et/ou mécanique) et le rinçage. Le nettoyage complet est un processus complexe dont l'efficacité dépend de plusieurs facteurs interdépendants : Qualité de l'eau, quantité et type de solution de nettoyage, méthode de nettoyage (manuelle, bain ultrasonique, laveur-désinfecteur), rinçage complet et séchage, préparation correcte des produits, durée, température et méticulosité de la personne chargée du nettoyage.

La présence de matières organiques résiduelles et/ou d'un grand nombre de micro-organismes peut réduire l'efficacité de la procédure de stérilisation.

Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments de Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité sans dépasser les limites d'utilisation prévues.

Cependant, si un instrument métallique (par ex. l'acier, l'aluminium, le titane et ses alliages, etc.) casse pendant l'utilisation, un dispositif d'imagerie médicale (par ex. tomodensitomètre, appareil à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des composants de l'instrument.

Stockage

Les produits doivent être stockés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, des parasites et des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Élimination des dispositifs médicaux

Sauf indications contraires, les dispositifs doivent être éliminés comme dispositifs médicaux, conformément aux procédures en vigueur au sein de l'établissement.

Incident grave

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Retraitement des dispositifs réutilisables Synthes — Instruments, plateaux d'instruments et boîtes

Ces recommandations concernent le retraitement des dispositifs réutilisables Synthes. Les dispositifs réutilisables Synthes sont les plateaux d'instruments, les boîtes et certains instruments chirurgicaux. Les informations fournies ici ne sont pas applicables aux implants Synthes. Ces recommandations doivent être respectées, sauf autres recommandations dans la notice spécifique du produit.

Mises en garde

- Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et inspectés avant leur stérilisation. Les lumières longues et étroites, les trous borgnes et les composants mobiles et complexes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage et l'inspection. Pour le nettoyage, utiliser uniquement les produits de nettoyage indiqués pour une utilisation avec des dispositifs médicaux et conformément aux instructions du fabricant (p. ex., instructions concernant la température, le temps de contact et le temps de rinçage). Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH de dilution utilisé est compris entre 7 et 9,5. Des conditions très alcalines (pH > 11) peuvent endommager les composants/dispositifs, comme les matériaux en aluminium. Ne pas utiliser de solution saline, de produits de désinfection de l'environnement (y compris des solutions chlorées) ou d'antiseptiques chirurgicaux (notamment des produits contenant de l'iode ou de la chlorhexidine). Ne pas utiliser de produit de nettoyage pouvant endommager la surface des instruments tels que la laine d'acier, les produits de nettoyages abrasifs ou les brosses métalliques.
- Seuls des dispositifs Synthes de composition métallique similaire peuvent être déposés ensemble dans un nettoyeur ultrasonique.
- Les dispositifs Synthes contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte pour un nettoyage en machine. Les dispositifs Synthes souillés doivent être traités séparément des plateaux et des boîtes. Les boîtes Synthes sont un outil d'organisation pour la procédure de stérilisation à la vapeur, un outil de stockage pour tous les dispositifs médicaux et un outil d'organisation pour les interventions chirurgicales.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
- Les paramètres énumérés ne sont valides que si l'équipement est correctement installé, entretenu, étalonné et retraité conformément aux normes ISO 15883 et ISO 17665.
- Ne jamais immerger des pièces à main ou des embouts dans de l'eau ou dans une solution de nettoyage à des fins de reconditionnement. Ne pas nettoyer aux ultrasons le matériel électrique. Pour les moteurs chirurgicaux, se reporter à la documentation spécifique du produit.
- Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.
- Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des produits de nettoyage et de tout équipement de reconditionnement clinique.

Limites du retraitement

- Les cycles de traitement répétés tels que décrits dans ces instructions ont une incidence minime sur les instruments chirurgicaux Synthes.
- La durée de vie d'un dispositif dépend normalement de l'usure et des dommages liés à l'utilisation. Les signes de détérioration et d'usure sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion (par ex. rouille, piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont méconnaissables, les numéros de référence manquants ou enlevés (effacés), les dispositifs excessivement usés ou endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Des instructions plus détaillées sur les indicateurs de fin de vie peuvent être obtenues auprès d'un représentant commercial ou peuvent être téléchargées depuis le site Internet : <http://www.depuysynthes.com/ifu> et/ou www.e-ifu.com.
- Les instruments peuvent nécessiter un essai avant leur stérilisation afin de garantir leur bon fonctionnement. La méthode de test de fonctionnement, lorsqu'elle est applicable à l'instrument, est fournie dans le mode d'emploi spécifique au produit, dans le respect du document de contrôle du fonctionnement disponible à l'adresse suivante : www.depuysynthes.com/ifu et/ou www.e-ifu.com.

Sur le site d'utilisation

- Pendant toute la durée de la procédure chirurgicale, essuyer le sang et/ou les débris sur les dispositifs pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Rincer les dispositifs canulés avec de l'eau stérile ou purifiée afin d'éviter que les débris et/ou souillures contenus à l'intérieur ne sèchent.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'éviter toute contamination du personnel et du milieu environnant.
- Les dispositifs doivent être recouverts par un linge humidifié avec de l'eau stérile ou purifiée pour empêcher le séchage du sang et/ou des débris.

Confinement et transport

- Les dispositifs utilisés en chirurgie peuvent être considérés comme présentant un risque biologique et doivent être transportés en toute sécurité vers une zone de traitement dédiée conformément aux politiques locales.

Préparation au nettoyage (pour toutes les méthodes de nettoyage)

- Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après chaque utilisation.
 - Avant le reconditionnement, démonter le dispositif s'il est démontable. Des instructions plus détaillées sur le démontage des instruments peuvent être obtenues auprès d'un représentant commercial ou peuvent être téléchargées depuis le site Internet : <http://www.depuysynthes.com/ifu> et/ou www.e-ifu.com.
 - Ouvrir les dispositifs qui comportent des crémaillères, des articulations fermées ou des charnières.
 - Faire attention lors de la manipulation et du nettoyage des dispositifs pointus ou coupants. Il est recommandé de nettoyer ces dispositifs séparément pour réduire le risque de blessure.
 - Les lumières et les canulations doivent être traitées manuellement avant le nettoyage. Commencer par éliminer les débris présents dans les lumières et les canulations. En utilisant des brosses douces de taille appropriée, brosser soigneusement les lumières et les canulations en pivotant les brosses. Les brosses doivent être étroitement ajustées dans les lumières et les canulations. La taille de la brosse doit avoir à peu près le même diamètre que la lumière ou canulation à nettoyer. Si on utilise une brosse trop grosse ou trop fine par rapport au diamètre de la lumière ou de la canulation, la surface risque de ne pas être efficacement nettoyée.
 - Avant le nettoyage, tremper et/ou rincer les dispositifs très souillés ou les dispositifs canulés afin de détacher les souillures et débris séchés. Utiliser une solution de nettoyage neutre ou légèrement alcaline. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de durée d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration. Rincer les dispositifs avec de l'eau du robinet froide.
 - Les dispositifs Synthes doivent être nettoyés séparément des plateaux d'instruments et des boîtes Synthes. Les couvercles doivent être retirés des boîtes pour la procédure de nettoyage, si applicable.
-

- Nettoyage – méthode manuelle**
- Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant au moins 2 minutes. Utiliser une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris.
 - Tremper le dispositif dans une solution de nettoyage neutre ou légèrement alcaline pendant dix minutes au moins. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de durée d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration.
 - Rincer le dispositif à l'eau froide pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.
 - Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins cinq minutes dans une solution de nettoyage fraîchement préparée neutre ou légèrement alcaline. Utiliser une brosse à poils doux pour éliminer les souillures et les résidus. Le cas échéant, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour exposer toutes les surfaces à la solution de nettoyage. Nettoyer le dispositif sous l'eau afin d'empêcher la dissémination des contaminants dans l'air. Remarque : une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
 - Bien rincer le dispositif sous l'eau du robinet à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. S'il y a lieu, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.
 - Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
Procédé ultrasonique : Les étapes de pré-lavage 1 à 6 doivent avoir été effectuées avant cette étape.
 - Préparer une solution de nettoyage fraîche pour le bain à ultrasons avec un produit de nettoyage neutre ou légèrement alcalin. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage en matière de durée d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration correctes. Remarque : une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
 - Nettoyer le dispositif Synthés aux ultrasons pendant au moins 15 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 kHz.
 - Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau déionisée ou purifiée à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. S'il y a lieu, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.
 - Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 10 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
 - Procéder à un rinçage final du dispositif en utilisant de l'eau déionisée ou purifiée à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins 15 secondes.
 - Sécher les dispositifs avec un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. S'assurer que toutes les lumières et les zones articulées sont séchées à l'air comprimé.
 - Suivre les instructions décrites à la section Désinfection de ce mode d'emploi Informations importantes pour la désinfection thermique automatisée car une désinfection manuelle n'est pas recommandée.

- Méthode automatisée de nettoyage-désinfection**
- Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant au moins 1 minute. Éliminer les souillures les plus importantes avec une brosse à poils doux ou un linge doux non pelucheux.
 - Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins deux minutes dans une solution de nettoyage fraîchement préparée neutre ou légèrement alcaline. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Utiliser une brosse à poils doux pour éliminer les souillures et les résidus. Le cas échéant, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour exposer toutes les surfaces à la solution de nettoyage. Nettoyer le dispositif sous l'eau afin d'empêcher la dissémination des contaminants dans l'air. Remarque : une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
 - Rincer le dispositif sous l'eau du robinet à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins une minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. S'il y a lieu, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.
 - Préparer une solution de nettoyage fraîche pour le bain à ultrasons avec un produit de nettoyage neutre ou légèrement alcalin. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : une solution fraîche est une solution propre récemment préparée.
 - Nettoyer les dispositifs Synthés aux ultrasons pendant au moins 15 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 kHz.
 - Rincer le dispositif avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
 - Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 7 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
 - Le lavage automatisé devrait être effectué dans un laveur-désinfecteur validé conformément aux normes ISO 15883-1 et -2, ou à une norme équivalente. Charger les composants des dispositifs dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en s'assurant que les dispositifs et les lumières peuvent s'égoutter librement. Le lavage automatisé peut faire partie d'un cycle de lavage, de désinfection et/ou de séchage validé conformément aux instructions du fabricant. Exemple de cycle validé utilisé pour la validation du nettoyage :

| Cycle | Durée de recirculation (minutes) | Qualité/température de l'eau | Type de nettoyage |
|------------------------|----------------------------------|--|-----------------------|
| Pré-lavage | 2 | Eau du robinet froide < 40 °C | S.O. |
| Lavage I | 2 | Eau du robinet froide < 40 °C | Produit de nettoyage* |
| Lavage II | 5 | Eau du robinet tiède > 40 °C | Produit de nettoyage* |
| Rinçage | 2 | Eau déionisée ou purifiée tiède > 40 °C | S.O. |
| Désinfection thermique | 5 | Eau critique (eau obtenue par OI, déionisée ou distillée) ≥ 93 °C | S.O. |
| Séchage | 40 | ≥ 90 °C | S.O. |

* Voir la section Informations supplémentaires

Désinfection thermique

Pour un nettoyage-désinfection automatisé, désinfecter à la chaleur à un minimum de 93 °C pendant au moins 5 minutes (voir Méthode automatisée de nettoyage-désinfection, y compris les exigences de qualité de l'eau). Les dispositifs munis de canulations ou de lumières doivent être orientés de manière à ce que la lumière ou la canulation soient positionnées verticalement. Si ce n'est pas possible à cause de limitations de l'espace dans le laveur automatique/ mécanique, utiliser si nécessaire un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer un flux adéquat des solutions de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif.

Séchage

Si le laveur mécanique ne comporte pas de cycle de séchage :

- Sécher complètement l'intérieur et l'extérieur du dispositif afin de prévenir l'oxydation et un mauvais fonctionnement.
- Utiliser un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique pour éviter d'endommager la surface.

Porter une attention particulière aux filetages, aux crémaillères, aux articulations et aux zones où des liquides pourraient persister. Ouvrir et fermer les dispositifs de manière à atteindre toutes les zones. Sécher les parties creuses (lumières, canulations) avec un jet d'air comprimé de qualité médicale.

Inspection

Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments Synthes doivent être inspectés pour les indicateurs de fin de vie, notamment :

- Propreté, si de la saleté résiduelle est découverte pendant l’inspection, répéter les étapes de nettoyage de ces dispositifs jusqu’à ce que toute la saleté visible soit enlevée de ces derniers.
- L’absence d’humidité, inspecter soigneusement les lumières et les pièces mobiles du dispositif. Si de l’humidité est détectée, un séchage manuel devrait être effectué.
- Dommages, y compris, sans toutefois s’y limiter, corrosion (par ex. rouille, piqûres), changement de couleur, rayures excessives, écaillage, craquelures et usure.
- Bon fonctionnement, notamment mais non exclusivement, tranchant des outils de coupe, flexion des dispositifs flexibles, mouvement des charnières/articulations/articulations fermées et des parties mobiles comme les poignées, les crémaillères et les connexions. Ne pas utiliser les dispositifs endommagés ou usés.

Des instructions plus détaillées sur le contrôle du fonctionnement et les indicateurs de fin de vie peuvent être obtenues auprès d’un représentant commercial local ou peuvent être téléchargées depuis le site Internet : <http://www.depuysynthes.com/ifu> ou www.e-ifu.com.

Lubrifier les instruments comportant des pièces mobiles, comme des charnières et des articulations, des roulements à billes à ressort et des parties filetées. Il est recommandé de lubrifier et d’entretenir les instruments Synthes exclusivement avec l’huile spéciale Synthes.

Les dispositifs doivent être remontés avant la stérilisation sauf spécification contraire, ou si la boîte n’est pas configurée pour le dispositif assemblé. Des instructions plus détaillées sur le démontage des instruments peuvent être obtenues auprès d’un représentant commercial ou peuvent être téléchargées depuis le site Internet : <http://www.depuysynthes.com/ifu> et/ou www.e-ifu.com.

Emballage

Ranger les dispositifs nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Utiliser également une enveloppe de stérilisation (enveloppe simple ou double) ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu’un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1 et des techniques d’emballage telles que celles décrites dans la norme ANSI/AAMI ST79. L’emballage HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® est un exemple de matériau d’emballage validé. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d’autres objets qui pourraient endommager leur surface.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) devrait être effectuée selon un cycle de vide préalable (évacuation forcée de l’air) approuvé localement. Le stérilisateur à vapeur doit être validé selon les exigences de toutes les normes et directives locales notamment EN 285 ou ANSI/AAMI ST8, y compris la conformité aux exigences de la norme ISO 17665. Le stérilisateur à vapeur doit être installé et entretenu conformément aux instructions du fabricant et aux exigences locales. S’assurer qu’un cycle du stérilisateur à vapeur est choisi de manière à éliminer l’air des dispositifs poreux ou comportant des lumières conformément aux instructions du fabricant et qu’il ne dépasse pas la charge maximale du stérilisateur.

Les cycles de stérilisation à la vapeur suivants sont des exemples de cycles validés :

| Type de cycle | Applicabilité | Durée d’exposition à la stérilisation (minutes)* | Température d’exposition à la stérilisation* | Durée de séchage (minutes)** |
|---|--------------------------|--|--|------------------------------|
| Extraction d’air forcée par la vapeur saturée avec pré-vide | États-Unis | 4 | 132 °C | 20 à 60 |
| (pré-vide, trois impulsions) | en dehors des États-Unis | 3 | 134 °C | 20 à 60 |

* Un cycle d’exposition à la vapeur prolongé, par exemple 134 °C pendant 18 minutes, peut être appliqué pour respecter les exigences locales.

** Pour l’application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du prévide sanitaire standard peuvent être requises. Ceci est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée prolongée de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; des modifications comme l’élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d’un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. L’utilisateur devrait recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer que le séchage est acceptable. Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d’emballage (système de barrière stérile, par ex. champ de stérilisation ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement. Ne pas dépasser une température de 140 °C pendant le séchage.

Stockage

Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l’abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l’humidité. Se reporter au mode d’emploi du fabricant de l’emballage de stérilisation ou du contenant rigide pour prendre connaissance des limites relatives à la durée de stockage du produit stérile et aux exigences de stockage en matière de température et d’humidité.

Informations supplémentaires

De plus amples informations concernant l’utilisation de produits de nettoyage spécifiques, de laveurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d’emballage ou de stérilisateurs pendant les études de validation sont disponibles sur demande. Synthes a utilisé ce qui suit pour la validation de ces recommandations de retraitement :

- Nettoyage manuel : pré-nettoyage manuel avec le détergent enzymatique Enzol® 8 ml/l à 16-17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l à 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l à 33-34 °C et nettoyage par ultrasons avec le détergent enzymatique Enzol® 8 ml/l à 18-25 °C.
- Nettoyage automatique : Pré-nettoyage manuel avec détergent enzymatique Enzol® 8 ml/l entre 16 et 17 °C et nettoyage par ultrasons avec détergent enzymatique Enzol® 8 ml/l entre 18 et 25 °C. Nettoyage du laveur-désinfecteur avec (Lavage 1) le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2X 1 ml/l à 23-26 °C et (Lavage 2) le détergent neutre Prolystica® 2X 1 ml/l à 44-46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l à 41-42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l à 45 °C.
- Linge non pelucheux : Berkshire Durx 670.
- Emballage de stérilisation : l’enveloppe en polypropylène KC600 HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP (équivalent à 2 couches d’enveloppe CSR).

Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d’un dispositif médical non stérile Synthes. Ce mode d’emploi a été vérifié et validé conformément aux normes ISO 17664-1 et -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 et ANSI/AAMI ST77. Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d’un dispositif médical non stérile Synthes. Il incombe à la personne responsable du traitement de s’assurer que celui-ci est réalisé avec l’équipement, le matériel et par le personnel appropriés, au sein du centre de retraitement, et que les résultats souhaités sont atteints. Cela nécessite une validation et un suivi régulier du processus. De la même façon, tout écart, décidé par l’opérateur, par rapport aux recommandations fournies, doit faire l’objet d’une évaluation en termes d’efficacité et d’éventuelles conséquences indésirables. La qualité chimique de l’eau utilisée pendant le retraitement peut avoir un impact sur l’innocuité du dispositif. Les établissements devraient appliquer les exigences recommandées en matière de qualité de l’eau pour le retraitement des dispositifs conformément aux directives locales (telles que AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices) et au présent mode d’emploi.

Coordonnées du fabricant Pour toute information complémentaire, contacter le représentant local Synthes.

Reconditionnement des implants non stériles et instruments à usage unique Synthes

Ces recommandations concernent le traitement des implants non stériles et instruments à usage unique Synthes. Les informations fournies concernent exclusivement les implants et instruments à usage unique Synthes non utilisés et non souillés. Les implants Synthes explantés ne peuvent jamais être reconditionnés. Après l'explantation, ils doivent être traités conformément au protocole de mise au rebut de l'hôpital. Tout implant ou instrument à usage unique non utilisé mais qui a été souillé doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Ne pas reconditionner des implants ou des instruments à usage unique souillés. Ces recommandations doivent être respectées, sauf autres recommandations dans la notice spécifique du produit.

Mises en garde

- Tout implant ou instrument à usage unique non utilisé, mais qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des matières et/ou des liquides corporels, doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants ou des instruments à usage unique souillés.
 - Ne pas utiliser un implant ou instrument à usage unique Synthes si sa surface a été endommagée.
 - Ne pas reconditionner ou transporter des implants ou des instruments à usage unique Synthes avec tout type de matériau souillé ou contaminé.
 - Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et inspectés avant leur stérilisation. Les lumières longues et étroites, les trous borgnes et les composants mobiles et complexes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage et l'inspection. Lors du nettoyage, utiliser uniquement des produits de nettoyage étiquetés pour une utilisation sur des dispositifs médicaux et conformément aux instructions du fabricant. Des produits de nettoyage dont le pH de dilution utilisé est compris entre 7 et 9,5 sont recommandés. Les milieux fortement alcalins (pH > 11) peuvent endommager les composants/dispositifs, comme les matériaux en aluminium. Ne pas utiliser de solution saline, de produits de désinfection de l'environnement (y compris des solutions chlorées) ou d'antiseptiques chirurgicaux (notamment des produits contenant de l'iode ou de la chlorhexidine). Ne pas utiliser de produit de nettoyage pouvant endommager la surface des implants, notamment la laine d'acier, les produits de nettoyages abrasifs ou les brosses métalliques. Se reporter à la section « Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthes lors du retraitement ».
 - Les implants Synthes ne doivent pas être lubrifiés.
 - Les implants et instruments à usage unique Synthes sont des dispositifs critiques qui doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
 - Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
 - Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées (boîtes complètement ou partiellement chargées avec le contenu prévu).
 - Les paramètres énumérés ne sont valides que si l'équipement est correctement installé, entretenu, étalonné et retraité conformément aux normes, dont notamment les normes ISO 15883 et ISO 17665.
- Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
- Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
 - Les plateaux d'instruments d'au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide.
 - Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale.
 - Le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler maximal de 322 cm³/cm².
 - Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées.
 - Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des produits de nettoyage, antiseptiques et de tout équipement de reconditionnement clinique.

Limites du retraitement

- Les cycles de traitement répétés tels que décrits dans ces instructions ont une incidence minimale sur les implants et instruments à usage unique Synthes.
- Les implants ou les instruments à usage unique Synthes peuvent nécessiter un essai avant leur stérilisation afin de garantir leur bon fonctionnement. La méthode de test de fonctionnement, lorsqu'elle est applicable à l'implant ou l'instrument, est fournie dans le mode d'emploi spécifique au produit, dans le respect du document de contrôle du fonctionnement disponible à l'adresse suivante : www.depuysynthes.com/ifu et/ ou www.e-ifu.com.
- Les implants et instruments à usage unique Synthes doivent être inspectés afin de vérifier l'absence de corrosion, de dommages (comme des rayures et des entailles), de débris, de changement de couleur ou de résidus.
- Un changement de couleur n'a aucun effet négatif sur les implants en titane ou en alliage de titane. La couche d'oxyde protectrice est intégralement conservée.
- Tout implant ou instrument à usage unique qui présente des signes de corrosion, des rayures, des entailles, des résidus ou des débris doit être mis au rebut.

Sur le site d'utilisation

- Les implants et instruments à usage unique doivent rester couverts jusqu'à leur utilisation afin d'éviter les souillures et les contaminations. Manipuler exclusivement les implants qui vont être implantés ou utilisés.
- Réduire la manipulation des implants au minimum afin de ne pas endommager leur surface.

Confinement et transport

- Éviter tout contact des implants et des instruments à usage unique avec des dispositifs et/ou équipements souillés.
- Pendant le transport, éviter toute contamination croisée des implants et des instruments à usage unique avec des instruments souillés.

Préparation pour le retraitement

Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants ou des instruments à usage unique souillés.

Nettoyage – méthode manuelle

1. Rincer le dispositif sous l'eau du robinet froide pendant au moins deux minutes. Nettoyer le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux.
2. Tremper le dispositif dans une solution de nettoyage neutre ou légèrement alcaline pendant dix minutes au moins. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition.
3. Rincer le dispositif à l'eau froide pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.
4. Immerger complètement les dispositifs dans la solution de nettoyage, en veillant à ce que toutes les lumières ou toutes les pièces mobiles soient rincées pour assurer le contact. Nettoyer manuellement les dispositifs pendant au moins cinq minutes dans une solution de nettoyage neutre ou légèrement alcaline fraîchement préparée à l'aide d'une brosse à poils doux. Nettoyer les dispositifs sous l'eau afin d'empêcher la dissémination des contaminants dans l'air. Remarque : une solution fraîche est une solution propre récemment préparée.
5. Bien rincer le dispositif sous l'eau du robinet à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer la lumière et les canulations.
6. Préparer une solution de nettoyage fraîche pour le bain à ultrasons avec un produit de nettoyage neutre ou légèrement alcalin. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
7. Nettoyer les dispositifs Synthes aux ultrasons pendant au moins 15 minutes, en utilisant un bain de fréquence d'au moins 40 kHz.
8. Rincer le dispositif avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins deux minutes. Le cas échéant, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage méticuleux. Veiller à rincer toutes les lumières. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
9. Sécher les dispositifs avec un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. S'assurer que toutes les lumières et les zones articulées sont séchées avec de l'air comprimé.
10. Suivre les instructions décrites à la section Désinfection de ce mode d'emploi Informations importantes pour la désinfection thermique, car une désinfection manuelle n'est pas recommandée.

Méthode automatisée de nettoyage-désinfection

1. Rincer les dispositifs sous un courant d'eau du robinet froide pendant au moins 1 minute. Utiliser une brosse douce ou un linge doux non pelucheux pour nettoyer le dispositif.
2. Préparer une solution de nettoyage fraîche pour le bain à ultrasons avec un produit de nettoyage neutre ou légèrement alcalin. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
3. Immerger complètement les dispositifs dans la solution de nettoyage, en veillant à ce que toutes les lumières ou toutes les pièces mobiles soient rincées pour assurer le contact. Nettoyer les dispositifs Synthes aux ultrasons pendant minimum 15 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 kHz.
4. Rincer le dispositif avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée à température ambiante (≤ 40 °C) pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
5. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 5 jusqu'à ce que les dispositifs soient visiblement propres.
6. Le lavage automatisé devrait être effectué dans un laveur-désinfecteur validé conformément aux normes ISO 15883-1 et -2, ou à une norme équivalente. Charger les composants des dispositifs dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en s'assurant que les dispositifs et les lumières peuvent s'égoutter librement. Le lavage automatisé peut faire partie d'un cycle de lavage, de désinfection et/ou de séchage validé conformément aux instructions du fabricant. Exemple de cycle validé utilisé pour la validation du nettoyage :

| Cycle | Durée de recirculation (minutes) | Qualité/température de l'eau | Type de nettoyage |
|------------------------|----------------------------------|--|-----------------------|
| Prélavage | 2 | Eau du robinet froide < 40 °C | S.O. |
| Lavage I | 2 | Eau du robinet froide < 40 °C | Produit de nettoyage* |
| Lavage II | 5 | Eau du robinet tiède > 40 °C | Produit de nettoyage* |
| Rinçage | 2 | Eau déionisée ou purifiée tiède > 40 °C | S.O. |
| Désinfection thermique | 5 | Eau critique (eau obtenue par OI, déionisée ou distillée) ≥ 93 °C | S.O. |
| Séchage | 40 | ≥ 90 °C | S.O. |

* Voir la section Informations supplémentaires

Désinfection thermique

Pour un nettoyage-désinfection automatisé, désinfecter à la chaleur à un minimum de 93 °C pendant au moins 5 minutes (voir Méthode automatisée de nettoyage-désinfection, y compris les exigences de qualité de l'eau). Les dispositifs munis de canulations ou de lumières doivent être orientés de manière à ce que la lumière ou la canulation soient positionnées verticalement. Si ce n'est pas possible à cause de limitations de l'espace dans le laveur automatique/ mécanique, utiliser si nécessaire un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer un flux adéquat des solutions de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif.

Inspection

Les implants et les instruments à usage unique Synthes doivent être inspectés visuellement, dans un environnement propre et sous un bon éclairage, après le traitement, avant la stérilisation pour vérifier que les dispositifs ne présentent pas de traces visibles de souillures, de dommages ou d'humidité.

Tenir compte de ce qui suit lors de l'inspection des dispositifs :

- L'absence d'humidité, inspecter soigneusement les lumières et les pièces mobiles du dispositif. Si de l'humidité est détectée, un séchage manuel devrait être effectué.
- Propreté, si de la saleté résiduelle est découverte pendant l'inspection, répéter les étapes de nettoyage de ces dispositifs jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée de ces derniers.
- Dommages, y compris, sans toutefois s'y limiter, corrosion (par ex. rouille, piqûres), changement de couleur, rayures, écaillage, craquelures et usure.
- Bon fonctionnement, y compris, sans toutefois s'y limiter, tranchant des accessoires de coupe, flexion des dispositifs flexibles, mouvement des charnières/articulations/articulations fermées et des parties mobiles comme les cliquets et les connexions, et les numéros de référence manquants ou enlevés.

Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont méconnaissables, les numéros de référence manquants ou enlevés (effacés), les dispositifs usés ou endommagés devraient être mis au rebut.

Emballage

Ranger les implants ou les instruments à usage unique nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Utiliser également une enveloppe de stérilisation (enveloppe simple ou double) ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1 et des techniques d'emballage telles que celles décrites dans la norme ANSI/AAMI ST79. L'emballage HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® est un exemple de matériau d'emballage validé. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants contre tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager leur surface.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) devrait être effectuée selon un cycle de vide préalable (évacuation forcée de l'air) approuvé localement. Le stérilisateur à vapeur doit être validé selon les exigences de toutes les normes et directives locales telles que EN 285 ou ANSI/AAMI ST8, y compris la conformité aux exigences de la norme ISO 17665. Le stérilisateur à vapeur doit être installé et entretenu conformément aux instructions du fabricant et aux exigences locales. S'assurer qu'un cycle du stérilisateur à vapeur est choisi de manière à éliminer l'air des dispositifs poreux ou comportant des lumières conformément aux instructions du fabricant et qu'il ne dépasse pas la charge maximale du stérilisateur.

Les cycles de stérilisation à la vapeur suivants sont des exemples de cycles validés :

| Type de cycle | Applicabilité | Durée d'exposition à la stérilisation (minutes)* | Température d'exposition à la stérilisation* | Durée de séchage (minutes)** |
|---|--------------------------|--|--|------------------------------|
| Extraction d'air forcée par la vapeur saturée avec pré-vide | États-Unis | 4 | 132 °C | 20 à 60 |
| (pré-vide, trois impulsions) | en dehors des États-Unis | 3 | 134 °C | 20 à 60 |

* Un cycle d'exposition à la vapeur prolongé, par exemple 134 °C pendant 18 minutes, peut être appliqué pour respecter les exigences locales.

** Pour l'application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du prévide sanitaire standard peuvent être requises. Ceci est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée prolongée de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; des modifications comme l'élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d'un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause de différences de matériau de conditionnement (par ex. champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant le dispositif, de la masse totale, des performances du stérilisateur et de différences de durée de refroidissement. L'utilisateur devrait recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer que le séchage est acceptable. Ne pas dépasser une température de 140 °C pendant le séchage

- Pour les produits vendus stériles, se reporter à la notice spécifique du dispositif relative aux conditions de restérilisation.
 - Instructions et considérations sur l'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides
- Afin d'assurer une stérilisation correcte des implants et des instruments à usage unique Synthes en utilisant un conteneur de stérilisation rigide, tenir compte des points suivants :
- Respecter le mode d'emploi du fabricant du conteneur de stérilisation rigide. En cas de questions sur l'utilisation du conteneur de stérilisation rigide, Synthes recommande de contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des informations.
 - Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
 - Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
 - Les plateaux d'instruments d'au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide.
 - Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale.
 - Pour la sélection d'un conteneur de stérilisation rigide pour les dispositifs et les boîtes chargées Synthes, le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler d'un maximum de 322 cm³/cm². Pour toute question relative au rapport de volume à ventiler, contacter le fabricant du conteneur.
 - Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la vapeur avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées, en respectant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus.

Stockage

Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'emballage de stérilisation ou du contenant rigide pour prendre connaissance des limites relatives à la durée de stockage du produit stérile et aux exigences de stockage en matière de température et d'humidité.

Informations supplémentaires

De plus amples informations concernant l'utilisation de produits de nettoyage spécifiques, de laveurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d'emballage ou de stérilisateurs pendant les études de validation sont disponibles sur demande. Synthes a validé ce qui suit pour la validation de ces recommandations de retraitement :

- Nettoyage manuel : Pré-nettoyage manuel avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2X 1 ml/l à 14-16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l à 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l à 33-34 °C et nettoyage par ultrasons avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica 2X 1 ml/l à 12-21 °C.
- Nettoyage automatisé : Pré-nettoyage manuel avec le nettoyant enzymatique concentré Prolystica® 2X 1 ml/l à 14-16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l à 41-42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l à 45 °C. Nettoyage du laveur-désinfecteur avec (Lavage 1) le nettoyant enzymatique concentré Prolystica 2X 1 ml/l à 23-26 °C et (Lavage 2) le détergent neutre Prolystica 2X 1 ml/l à 44-46 °C.
- Linge non pelucheux : Berkshire Durx 670.
- Emballage de stérilisation : l'enveloppe en polypropylène KC600 HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP (équivalent à 2 couches d'enveloppe CSR).

Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d'un dispositif médical non stérile Synthes. Ce mode d'emploi a été vérifié et validé conformément aux normes ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 et ANSI/AAMI ST77. Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d'un dispositif médical non stérile Synthes. Il incombe à la personne responsable du traitement de s'assurer que celui-ci est réalisé avec l'équipement, le matériel et par le personnel appropriés, au sein du centre de retraitement, et que les résultats souhaités sont atteints. Cela nécessite une validation et un suivi régulier du processus. De la même façon, tout écart, décidé par l'opérateur, par rapport aux recommandations fournies, doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

La qualité chimique de l'eau utilisée pendant le retraitement peut avoir un impact sur l'innocuité du dispositif. Les établissements devraient appliquer les exigences recommandées en matière de qualité de l'eau pour le retraitement des dispositifs conformément aux directives locales (telles que AAMI TIR34, Water for the reprocessing).

Coordonnées du fabricant

Pour toute information complémentaire, contacter le représentant local Synthes.

Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthés lors du retraitement

Il est essentiel de bien connaître les matériaux et leurs propriétés afin que les instruments soient correctement reconditionnés et entretenus.

Aciers inoxydables

La majorité des instruments Synthés sont fabriqués en aciers résistants à la corrosion, identifiables par leur couleur métallique brillante ou mate. Grâce à leur forte teneur en chrome et en nickel, les aciers résistants à la corrosion forment une couche protectrice d'oxyde de chrome, appelée couche passive, sur la surface métallique. Cette couche passive protège les instruments de la corrosion et de la rouille. La résistance à la corrosion peut être compromise en cas de manipulation incorrecte ou inadéquate (endommagement de la surface), d'attaque de nature chimique, électrochimique ou physique.

Deux types d'aciers inoxydables, de composition et de propriétés différentes, sont utilisés :

- Les aciers martensitiques, résistants à la corrosion et dont la forte dureté peut être influencée et ajustée par un traitement par la chaleur, possèdent une grande résistance à l'usure avec une forte rétention du bord de coupe. Ces aciers sont utilisés pour des instruments coupants ou pointus comme les mèches, les têtes d'alésage, les poinçons, les fraises ou les bords de coupe des pinces.
- Les aciers austénitiques, qui ne peuvent pas être durcis par un traitement à la chaleur, présentent une forte résistance à la corrosion, une bonne élasticité et une grande ténacité ; ils sont généralement non magnétiques. Ces aciers sont utilisés pour des instruments non coupants comme des guide-mèches, des jauges et des viseurs.
- Synthés recommande des désinfectants, nettoyeurs ou détergents au pH 7 à 11 pour tous les aciers.

Aluminium, titane et leurs alliages

Comme l'aluminium est un matériau léger, on l'utilise par exemple pour les boîtes graphiques, les poignées d'instruments et certains autres composants d'instruments. Un traitement électrochimique de surface (anodisation, traitement « Ematal » ou anodisation dure) permet d'obtenir une couche d'oxyde résistante en surface de l'aluminium ; cette couche peut être colorée.

Le titane et les alliages de titane sont des matériaux très utilisés pour la fabrication des implants. En surface des instruments, le titane est également utilisé pour quelques applications, principalement pour coder des instruments avec des couleurs. La surface des alliages de titane peut également bénéficier d'un traitement électrochimique (anodisation) pour produire une couche d'oxyde résistante. Plusieurs teintes de couleur peuvent être appliquées pour cette couche. Bien que l'aluminium anodisé, le titane et leurs alliages jouissent d'une bonne résistance à la corrosion, un long contact avec des détergents ou des antiseptiques fortement alcalins, avec des solutions contenant de l'iode ou certains sels métalliques peut mener à une attaque chimique et à une dissolution de la surface, selon la composition spécifique du détergent.

Par conséquent, Synthés recommande des désinfectants, nettoyeurs ou détergents au pH 6 à 9,5. Les produits dont le pH est plus élevé, surtout ceux de pH supérieur à 11, ne peuvent être utilisés qu'en respectant les exigences de compatibilité du matériau indiquées dans la notice ainsi que d'autres instructions fournies par le fabricant du détergent.

Plastiques

Divers plastiques sont utilisés pour certaines parties d'instruments comme des poignées ou des pièces radiotransparentes. À côté des purs plastiques, des matériaux composites sont également utilisés dans certains cas, comme des résines phénoliques renforcées par une trame, à aspect bois, pour les poignées de tournevis, de râpes, de ciseaux, etc., ainsi que des plastiques renforcés par des fibres de carbone pour les bras de visée.

Tous les plastiques utilisés sont capables de résister à un reconditionnement correct. Certains plastiques peuvent ramollir pendant la stérilisation à la vapeur, mais ne subissent pas de déformation permanente à des températures de stérilisation normales inférieures à 140 °C. Le matériau peut cependant être endommagé, par exemple par une immersion répétée dans des désinfectants en dehors de la plage de pH de 4 à 9,5 et par une surcharge. L'utilisation répétée de certains produits de rinçage peut provoquer une décoloration ou une fragilisation des plastiques et de matériaux composites.

Températures et pH recommandés

| Matériau | Température* | pH |
|--------------------|----------------|---------|
| Acier inoxydable | jusqu'à 149 °C | 7 à 11 |
| Aluminium | jusqu'à 150 °C | 6 à 9,5 |
| Alliages de titane | jusqu'à 150 °C | 6 à 9,5 |
| Plastiques | jusqu'à 140 °C | 4 à 9,5 |
| Nitinol | Jusqu'à 149 °C | 6 à 9,5 |

* Les températures de reconditionnement recommandées prennent en compte les propriétés des matériaux ainsi que les paramètres de traitement validés en interne.

Causes de corrosion et d'altération ou d'endommagement de la surface

La surface des instruments peut être attaquée et endommagée par une manipulation incorrecte ou par un contact avec diverses substances. On peut prévenir l'apparition de la corrosion et les dommages aux matériaux en tenant compte des causes possibles.

Sang, pus, sécrétions, etc.

La plupart des liquides et résidus corporels humains contiennent des ions chlorure susceptibles de provoquer une corrosion si on les laisse adhérer ou sécher sur les instruments pendant une longue période. Il faut donc nettoyer et sécher les instruments immédiatement après chaque utilisation.

Sérum physiologique, teinture d'iode, eau

Les ions chlorure et iode de ces solutions provoquent des piqûres de corrosion. Réduire au minimum tout contact avec ces ions. Rincer abondamment les instruments avec de l'eau distillée* pour éliminer tous les résidus.

L'eau du robinet normale contient fréquemment des chlorures ainsi que des concentrations élevées d'autres minéraux qui peuvent former des taches à bords francs sur la surface de l'instrument. Ces taches peuvent généralement être éliminées avec de l'eau distillée* et des produits de nettoyage non abrasifs pour acier inoxydable. Ne jamais laisser reposer des instruments humides pendant de longues périodes ; toujours les sécher immédiatement. On peut éviter l'humidité par condensation provoquée par la stérilisation en prolongeant la phase de séchage.

* Il est recommandé d'utiliser une eau distillée avec une conductivité < 0,5 µS.

Détergent, antiseptiques, produits de rinçage et autre additifs

Des concentrations excessives de ces produits ou des détergents fortement acides ou alcalins peuvent attaquer la couche oxyde protectrice de l'acier inoxydable, du titane et de l'aluminium, et provoquer une corrosion, une décoloration ou d'autres modifications des matériaux, des propriétés et des conditions de surface. Lors d'utilisation de tels produits, il faut toujours suivre les recommandations du fabricant en termes de concentration, de temps de contact, de température et de compatibilité des matériaux. Il est recommandé d'utiliser des produits dont le pH est compris entre 7 et 9,5. L'utilisation prolongée et répétée de certains produits de rinçage peut attaquer certains plastiques et provoquer une décoloration ou une fragilisation. Si les instruments sont nettoyés dans une machine de lavage-désinfection automatique, suivre les instructions des fabricants de la machine de lavage-désinfection, des détergents, des produits de rinçage et des autres additifs.

Laine d'acier, brosses d'acier, limes et autres dispositifs de nettoyage abrasifs

Ne jamais utiliser de la laine d'acier extra-fine ou normale, de brosses d'acier, de limes ou tout autre dispositif de nettoyage abrasif pour le métal pour le nettoyage d'instruments chirurgicaux ; il en résulterait une altération mécanique de la surface passive qui entraînerait une corrosion ou un dysfonctionnement.

Contact entre instruments constitués de métaux différents

Si des instruments en acier inoxydable sont laissés longtemps en contact avec des instruments dont la surface est endommagée, et s'ils sont mouillés ensemble avec un électrolyte, de la rouille peut apparaître au niveau des points de contact. La vapeur, l'eau, les solutions de nettoyage ultrasonique ou d'autres liquides ou solutions peuvent agir comme des électrolytes. On observe occasionnellement ces phénomènes lors de nettoyage automatique. Des produits de corrosion qui se sont déjà formés peuvent également être propagés par des électrolytes à d'autres instruments et donc induire une rouille en surface. Si possible, les instruments fabriqués à partir de matériaux différents doivent être nettoyés et stérilisés séparément. Par conséquent, les instruments présentant des taches de corrosion ou de rouille doivent toujours être exclus et échangés contre des instruments sans défaut. Les instruments doivent être ouverts et démontés pour le nettoyage afin d'éviter un nettoyage insuffisant ainsi qu'une corrosion cavernueuse et par matage. La couche passive des crevasses ou des espaces des articulations peut être endommagée par une action chimique ou mécanique, ce qui entraîne une corrosion.

Lubrification inadéquate

Lubrifier régulièrement les parties mobiles des instruments (articulations, pièces coulissantes, connexions filetées démontables, etc.). Une abrasion métallique répétée augmente la détérioration de la couche passive et donc le risque de corrosion. Les implants Synthés ne doivent pas être lubrifiés.

Résidus de détergent dans les champs de conditionnement

Les champs utilisés pour conditionner les dispositifs destinés à la stérilisation doivent être exempts de détergent et d'autres résidus. Ces résidus peuvent être transférés sur la surface du dispositif par la vapeur et interagir avec la surface.

Contraintes excessives sur les instruments

Les instruments sont exclusivement destinés à une utilisation spécifique et doivent être utilisés de manière conforme. Une utilisation inappropriée peut entraîner des contraintes mécaniques excessives, menant à un dysfonctionnement, à un endommagement irréversible de l'instrument, et en conséquence à une augmentation du risque de corrosion.

Remarque sur le latex

Comme les instruments Synthés ne contiennent pas de latex, ils peuvent être utilisés en toute sécurité chez les patients qui y sont allergiques.

Remarque sur l'huile spéciale Synthés

L'huile spéciale Synthés est une huile synthétique et non toxique. Il est recommandé de lubrifier et d'entretenir les instruments Synthés exclusivement avec l'huile spéciale Synthés.

Réparation d'instruments Synthés et commande de pièces de rechange

Les instruments défectueux peuvent être envoyés au service client Synthés local pour réparation. Le service client évaluera si l'instrument peut être réparé. Veiller à joindre un bon de livraison à l'instrument défectueux contenant les informations suivantes :

- Adresse de l'hôpital, personne à contacter et numéro de téléphone
- Numéro d'article de l'instrument défectueux retourné
- Description du problème

Dans le cas d'envoi de moteurs chirurgicaux pour réparation, des machines de prêt peuvent être mises à disposition (si le stock le permet), afin de poursuivre les opérations. Consulter le service client local pour plus d'informations sur la disponibilité des machines de prêt.

Le service client local peut fournir des pièces de rechange pour les composants défectueux ou manquants d'instruments simples, en plusieurs parties (par ex. jauges de profondeur, guides-mèches). Consulter le service client local pour plus d'informations sur la disponibilité des pièces de rechange.

Identifiant de substance dangereuse :

Les informations des articles dont l'étiquette indique la présence d'une substance dangereuse (supérieure à 0,1% de masse/masse) sont fournies ici. Les numéros indiqués sous le symbole de l'étiquette indiquent la présence de matières répertoriées dans le tableau ci-dessous. Plusieurs numéros indiquent la présence de plusieurs substances dangereuses.

|  N° | Matériaux présents | Risque résiduel |
|---|--|--|
|  1 | COBALT N ° CAS 7440-48-4 N ° CE 231-158-0 | Ce dispositif ou l'un ou plusieurs de ses composants contien(nen)t la substance suivante définie comme CMR 1B en concentration supérieure à 0,1% de masse/masse. Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir de cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. |
|  2 | Dilaurate de dibutylétain N ° CAS 77-58-7 N ° CE 201-039-8 | Ce dispositif ou l'un ou plusieurs de ses composants contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B en concentration supérieure à 0,1% de masse/masse. Pour plus d'informations, consulter le site Web de l'ECHA : www.echa.europa.eu . |

Interprétation des symboles



Numéro de référence



Fabricant



Numéro de série



Date de fabrication



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne



Non stérile



Date d'expiration



Conformité européenne



Stérile



Attention



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Indicateur de température



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Ne pas réutiliser



Température minimale



Ne pas restériliser



Température maximale



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Protéger de la lumière solaire



Teneur ou présence de latex de caoutchouc naturel



Organisme notifié



Numéro du lot



Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique



Indicateur de stérilisation



Contenu de l'emballage



Conserver à l'abri de l'humidité



Contient des substances dangereuses



Compatible avec l'IRM



À utiliser sur un seul patient, réutilisable



Compatible IRM sous certaines conditions



Système de barrière stérile unique



Non compatible avec l'IRM



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Dispositif médical



Contient une substance médicamenteuse



Matériau



Système à double barrière stérile



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com