

Instructions d'entretien, de nettoyage, de maintenance et de stérilisation des instruments Zimmer Biomet

Table des matières

Objectif.....	1
Champ d'application	1
Glossaire	2
Acronymes	3
Symboles.....	3
Points à prendre en compte.....	4
Codes de catégories de traitement.....	6
Instructions de traitement	7
A. Avertissements et précautions.....	7
B. Inspection à la réception — Contenu des jeux d'instruments et vérification de leur fonctionnalité	8
C. Limitations et restrictions du retraitement	8
D. Traitement initial au point d'utilisation.....	10
E. Préparation avant le nettoyage	11
F. Instructions pour le nettoyage combiné/la désinfection avec des détergents enzymatiques et neutres	12
G. Instructions pour le nettoyage combiné/la désinfection avec un détergent alcalin et un neutraliseur	13
H. Inspection et maintenance	13
I. Emballage	14
J. Stérilisation.....	16
K. Stockage	18
L. Transport	18
Responsabilités de l'hôpital pour les jeux d'instruments de prêt Zimmer Biomet	18
Coordonnées du service client	19
Annexe 1 — Processus de validation du nettoyage et de la stérilisation.....	20
Références	Quatrième de couverture
Tableau 1. Options de nettoyage/désinfection	11
Tableau 2. Cycle type du laveur/désinfecteur automatique aux États-Unis pour les instruments chirurgicaux.....	12
Tableau 3. Cycle européen standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux	13
Tableau 4. Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés	17

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 Biomet. Ce document est destiné à aider le personnel médical à utiliser des pratiques de manipulation sûres, et à procéder à un retraitement et une maintenance efficaces des dispositifs Zimmer Biomet réutilisables. Les informations présentées complètent le mode d'emploi conformément à la norme ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, à la directive du Conseil européen 93/42/CEE, Annexe 1, section 13.6 (h), et au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, Annexe 1, section 23.4 (n).

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

Le personnel hospitalier, y compris les employés du service de réception et du service central d'approvisionnement stérile (CSSD), ainsi que ceux travaillant en salles d'opération (OR), peut être directement impliqué dans la manipulation d'instruments achetés de Zimmer Biomet 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

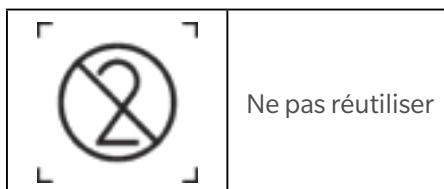
Ce mode d'emploi fournit des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation d'instruments chirurgicaux manuels et est **applicable** à tout dispositif médical réutilisable fabriqué et/ou distribué par Zimmer Biomet.

Ces informations sont également **applicables** aux dispositifs médicaux à usage unique fabriqués par Zimmer Biomet 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 peuvent être 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 à usage unique non utilisé ayant été exposé à du sang, de la substance osseuse, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retraité et doit être éliminé.

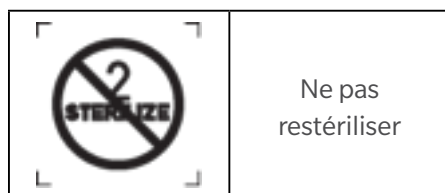
Toujours lire l'étiquette du dispositif et le mode d'emploi pour connaître les recommandations ou les restrictions propres au traitement au sein d'un établissement de santé.

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



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 :



Ce manuel d'instructions **n'est pas applicable** aux équipements électriques ou pneumatiques. Toutefois, il est applicable aux accessoires fonctionnels (par ex., alésoirs 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.

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.

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).

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 désinfectants, les nettoyants enzymatiques et les produits de stérilisation.

Stérile : exempt 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

BI = indicateur biologique

CJD = maladie de Creutzfeldt-Jakob

CSSD = service central d'approvisionnement stérile

OR = salle d'opération

PPE = équipement de protection personnelle

SAL = niveau d'assurance de la stérilité

TSE = encéphalopathie spongiforme transmissible

5. SYMBOLES

	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser
	Mise en garde (consulte le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes de mise en garde)

6. POINTS À PRENDRE EN COMPTE

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 Biomet. Ce manuel concerne également tous les dispositifs médicaux à usage unique pour la hanche, le genou, les traumatismes et les extrémités, fabriqués par Zimmer Biomet 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 Biomet. Ces informations doivent être lues avec minutie. **Ce manuel remplace les instructions de retraitement des instruments orthopédiques de Zimmer, Centerpulse et Implex, et les manuels d'instruments publiés avant la date d'émission de ce document.**

L'utilisateur/opérateur doit se conformer aux lois et décrets locaux dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles décrites dans ce manuel.

Les instruments nouveaux et usagés doivent être traités minutieusement selon ces instructions avant d'être utilisés. Zimmer Biomet 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. Après le retraitement ultérieur, les dispositifs à usage unique non utilisés doivent rester en place sur le plateau ou le chariot.

Remarque : tout dispositif à usage unique non utilisé ayant 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 la solution 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 jauges 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 Biomet. 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 Biomet 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 Biomet ouvrent et inspectent les jeux d'instruments entre deux utilisateurs, ce qui, bien évidemment, compromet la propreté et la stérilité. Par conséquent, un retraitement complet est toujours nécessaire avant chaque utilisation. **Zimmer Biomet requiert une attestation de nettoyage et de désinfection avant le retour des jeux de prêt à Zimmer Biomet.**

Ce manuel de retraitement comprend des instructions relatives aux dispositifs Zimmer Biomet 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 Biomet peuvent être retraités de manière sûre et efficace à l'aide des instructions de nettoyage de la méthode combinée indiquées dans ce manuel de retraitement.

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 Biomet. Pour conserver les instruments en bon état, il est important de prendre en compte les informations et instructions de traitement suivantes :

- Avertissements et précautions
- Contenu du jeu d'instruments et vérification de leur fonctionnalité
- Limitations et restrictions du retraitement
- Traitement initial au point d'utilisation
- Préparation avant le nettoyage
- Nettoyage/désinfection et séchage
- Inspection et maintenance
- Emballage
- Stérilisation
- Stockage
- Transport

7. CODES DE CATÉGORIES DE TRAITEMENT

Zimmer Biomet recommande que tous les dispositifs réutilisables (indépendamment du code gravé) soient traités en suivant les instructions de nettoyage combinées 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.

	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., écarteurs, forets, plateaux de test, râpes, ciseaux, pinces, crochets d'exploration, forceps de compression, élévateurs de peau, broches guides, 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.
	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.
	Dispositifs et composants de boîtiers sans caractéristiques posant une difficulté de nettoyage composés 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, dilateurs 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.
	Dispositifs et composants de boîtiers avec des caractéristiques posant une difficulté de nettoyage composés de polymères ou instruments métalliques appariés avec des composants en polymère (par ex., maillets pour tibia, tournevis flexibles, dilateurs 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.
	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 compresse, boîtiers d'instruments, plateaux et conteneurs de stérilisation). L'utilisation de produits alcalins peut être corrosive pour la surface de ces dispositifs.

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 central d'approvisionnement à développer des procédures garantissant la sûreté et l'efficacité des dispositifs, à la fois détenus par l'hôpital et faisant partie de jeux d'instruments de prêt. Ces informations reposent sur les tests menés par Zimmer Biomet, l'expérience et la science des matériaux, ainsi que sur les recommandations généralement acceptées par les organismes suivants :

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

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 tous les membres du personnel hospitalier qui utilisent des 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 individuelle (PPE) doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériaux, de dispositifs ou d'équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Par équipement de protection individuelle est entendu : blouse, masque, lunettes ou visière protectrice, gants et couvre-chaussures.
- Il est formellement interdit d'utiliser des brosses métalliques ou des tampons à récurer lors des procédures de nettoyage manuelles. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Des brosses en nylon à poils doux et des goupillons doivent être utilisés.
- Des agents de nettoyage contenant des agents tensioactifs peu moussants doivent être utilisés lors des procédures de nettoyage manuelles pour que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage. Un lavage manuel avec des brosses doit toujours être effectué en tenant les instruments sous la surface de la solution de nettoyage pour éviter le risque de produire des aérosols et des éclaboussures susceptibles de disséminer des contaminants. Les agents de nettoyage doivent être entièrement rincés des surfaces du dispositif pour éviter l'accumulation de résidus de détergent.
- Ne pas empiler les instruments et ne pas placer d'instruments lourds sur des dispositifs fragiles.
- Les instruments chirurgicaux souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer. Ne pas laisser les dispositifs contaminés sécher avant de les retraiter. Ne pas laisser sécher le sang, les fluides corporels, les fragments osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants sur les instruments utilisés pour faciliter toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures.
- Les agents salins et de nettoyage/désinfection 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. Ne pas placer ni immerger les instruments dans une 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) recouvrir les microorganismes ; 2) empêcher tout contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) être difficiles à éliminer.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet doivent être inclus dans les boîtiers et plateaux d'instruments Zimmer Biomet. Ces instructions de retraitement validées ne s'appliquent pas aux plateaux et boîtiers Zimmer Biomet contenant des dispositifs qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet.
- 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 stérilisateurs à vapeur doivent être détartrés conformément aux instructions du fabricant.
- Les instruments utilisés dans les cas suspects ou confirmés de prions (par ex., TSE/CJD) ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés. Informez votre représentant Zimmer Biomet si ce problème s'est produit avec des instruments de prêt. Le jeu d'instruments de prêt doit être étiqueté comme étant potentiellement contaminé par des prions et renvoyé à l'adresse appropriée de Zimmer Biomet avec une demande de décontamination et d'élimination.

B. Inspection à la réception — Contenu des jeux d'instruments et vérification de leur fonctionnalité

- A la réception à l'hôpital, les jeux d'instruments doivent être examinés afin de vérifier leur intégrité. Vérifier 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. De nombreux

boîtiers de rangement comportent des ombres, contours, références catalogue et tailles ou noms d'instruments sérigraphiés ou marqués sur le boîtier ou le plateau.

- Les procédures chirurgicales orthopédiques doivent suivre un ordre précis selon lequel les instruments sont utilisés. En outre, de nombreux instruments présentent 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'instruments 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 Biomet si vous avez besoin d'instruments qui ont été retirés.
- Les marques présentes sur les instruments utilisés pour la mesure des dimensions anatomiques doivent être lisibles. Celles-ci peuvent comprendre des marques de jauges, des angles, des diamètres intérieurs ou extérieurs, des étalonnages de longueur ou de profondeur et des indications droite/gauche. Informez votre représentant Zimmer Biomet si les échelles et autres marques ne sont pas lisibles.

C. Limitations et restrictions du retraitement

- 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 Biomet. Les agents alcalins avec un $\text{pH} \leq 12$ peuvent être utilisés pour nettoyer des instruments en acier inoxydable et polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent ; ou dans les pays où les maladies à prions, telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (TSE) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), constituent une source de préoccupation. Les instruments utilisés dans les cas suspects ou confirmés de prions (par ex., TSE/CJD) ne doivent

pas être réutilisés et doivent être éliminés. 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 alésoirs, les râpes et les autres dispositifs de coupe doivent être soigneusement inspectés après un traitement avec des détergents alcalins pour s'assurer que les arêtes de coupe sont aptes à l'usage.

Remarque : il est important de choisir des solutions enzymatiques conçues pour la décomposition du sang, des fluides corporels et des tissus. Certaines solutions enzymatiques sont spécialement conçues pour la dégradation de la matière fécale ou d'autres contaminants organiques et peuvent ne pas convenir aux instruments orthopédiques.

- Un traitement répété, conforme aux instructions de ce manuel, a un effet minimal sur les instruments manuels réutilisables Zimmer Biomet, sauf indication contraire. Pour plus d'informations, consultez le site www.zimmerbiomet.com et le manuel relatif à la durée de vie des instruments réutilisables 1219. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou en autres métaux dépend normalement de l'usure et des dommages dus à l'usage chirurgical prévu et non au 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 conduits, canules, trous aveugles, surfaces jointes et autres caractéristiques.
- Le cas échéant, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour permettre leur nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, va généralement de soi. Des instructions plus spécifiques sont disponibles dans le mode d'emploi, le manuel de démontage et d'assemblage de l'instrument 1258, et sur le site www.zimmerbiomet.com. Veiller à ne pas perdre les pièces de petite taille. Si une pièce est perdue, avertir le représentant Zimmer Biomet lors du retour du jeu d'instruments.
- Au point d'utilisation, les instruments souillés doivent être retirés des plateaux métalliques ou en polymère et humidifiés afin d'éviter que les débris ne sèchent avant le transport vers le lieu de retraitement en vue des procédures de nettoyage. Ne pas nettoyer les instruments souillés lorsqu'ils se trouvent sur des plateaux en polymère ou métalliques. Les dispositifs à usage unique doivent être nettoyés séparément des instruments souillés.

Remarque : Tout dispositif à usage unique non utilisé ayant 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 Biomet peuvent être stérilisés à la vapeur ou la chaleur humide. Les matériaux polymérisés ont une durée de vie limitée. Si les surfaces en polymère deviennent « crayeuses », présentent un endommagement excessif (par ex., des craquelures ou un délaminage), ou si les dispositifs à base de polymère présentent une déformation excessive ou sont visiblement gauchis, ils doivent être remplacés. Informez votre représentant Zimmer Biomet si des dispositifs à base de polymère doivent être remplacés.
- La plupart des polymères actuellement disponibles ne résistent pas aux conditions des laveurs/stérilisateur qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141 °C et utilisent des jets à vapeur vive comme fonctions de nettoyage. Un endommagement important de la surface des dispositifs à base de polymère peut survenir dans ces conditions.
- L'immersion dans des désinfectants peut constituer 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 chlorure 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. L'immersion dans des désinfectants doit être évitée dans la mesure du possible.

- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les dispositifs Zimmer Biomet.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène, au peroxyde d'hydrogène vaporisé et par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des dispositifs Zimmer Biomet.
- 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 Biomet. 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 OE pour les produits en polyformaldéhyde est contre-indiquée.
- Les dispositifs en titane et en alliage de titane sont particulièrement sensibles à la décoloration due aux impuretés présentes dans la vapeur et aux résidus de détergent qui forment des couches superficielles multicolores de dépôts d'oxyde. Après plusieurs stérilisations, ces couches d'oxyde, même si elles ne sont pas nocives pour le patient, peuvent noircir et obscurcir les repères, les numéros de lot et d'article, ainsi que d'autres informations estampillées ou gravées. Des agents acides anticorrosion peuvent être utilisés pour éliminer cette décoloration selon les besoins.

- 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 (RO), dé-ionisation (DI) ou un procédé équivalent).

D. Traitement initial au point d'utilisation

- Éliminer le surplus de fluides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux. Placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou dans un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher la solution saline, le sang, les fluides corporels, les tissus, les fragments osseux et autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.

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 mousses enzymatiques en bombe dégradent les matières protéiques et empêchent les matières à base de sang et de protéines de sécher sur les instruments. Les instructions du fabricant relatives à la préparation et à l'utilisation de ces solutions doivent être expressément suivies.

- Pour des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation ou leur retrait de la solution afin de réduire le risque de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés au service central d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter les risques de contamination inutiles.

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 multi-composants doivent être démontés pour permettre un nettoyage approprié. Veiller à ne pas perdre de petites vis et petits composants. Si une pièce est perdue, avertir le représentant Zimmer Biomet lors du retour du jeu d'instruments.
- Les instructions relatives à l'assemblage/au démontage des instruments et aux accessoires de nettoyage spécifiques à certains dispositifs sont disponibles sur le site www.zimmerbiomet.com et dans le manuel de démontage et d'assemblage de l'instrument 1258.
- Zimmer Biomet recommande l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques au pH neutre contenant des agents de surface peu moussants.
- Des agents alcalins dont le pH est ≤ 12 peuvent être utilisés dans les pays où la loi ou un décret local l'exige. Les agents alcalins doivent être suivis d'un agent de neutralisation et/ou d'un rinçage méticuleux.

Remarque : les forets, les alésoirs, les râpes et les autres dispositifs de coupe doivent être soigneusement inspectés après un traitement avec des détergents alcalins pour s'assurer que les arêtes de coupe sont aptes à l'usage.

- Seuls les agents à l'efficacité prouvée (approuvés par le FDA, figurant dans la liste VAH ou marqués CE) doivent être utilisés. Comme il existe une vaste gamme d'agents nettoyants et de désinfectants dans le monde, Zimmer Biomet ne recommande aucune marque spécifique.
- Voici les agents utilisés lors de la validation de ces instructions de traitement :
 1. Détergents enzymatiques et neutres : Steris®, produit de trempage et produit nettoyant enzymatiques Prolystica™ 2X et détergent neutre concentré Steris® Prolystica™ 2X.

2. Détergent alcalin et neutraliseur : détergent alcalin neodisher® FA et neutraliseur d'acide neodisher® Z.

- Tous les agents de nettoyage doivent être préparés à la dilution et la température d'utilisation recommandées par le fabricant. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. Le respect des températures recommandées est important pour optimiser les performances des agents de nettoyage.
- Les agents de nettoyage en poudre doivent être complètement dissous avant d'être utilisés pour éviter les taches ou la corrosion des instruments et garantir une concentration adéquate.
- De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont sales (présence de sang et/ou solution trouble).
- La combinaison des instructions de nettoyage manuel et automatique contenues dans les sections F ou G et répertoriées dans le tableau 1 doit être utilisée pour nettoyer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles. Les instruments doivent être retirés du plateau ou du boîtier pendant le nettoyage.

Tableau 1. Options de nettoyage/désinfection

Méthode	Description	Section
Combinaison du nettoyage manuel et automatique à l'aide de détergents enzymatiques et neutres	Faire tremper les instruments dans une solution enzymatique et les nettoyer en frottant, puis procéder à la sonication enzymatique, puis lancer un cycle du laveur/désinfecteur automatique avec des détergents enzymatiques et neutres.	F
Combinaison du nettoyage manuel et automatique à l'aide d'un détergent alcalin et d'un neutraliseur	Faire tremper les instruments dans une solution alcaline, procéder à la sonication, puis lancer un cycle du laveur/désinfecteur automatique avec un détergent alcalin et un neutraliseur.	G

F. Instructions pour le nettoyage combiné/la désinfection avec des détergents enzymatiques et neutres

- 1. Rincer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles souillés à l’eau froide du robinet pendant au moins une minute. Éliminer les saletés et les débris importants à l’aide d’une brosse douce en nylon.
- 2. Immerger complètement les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles dans une solution enzymatique et les laisser tremper pendant 10 minutes. Les instruments doivent être retirés des plateaux ou des boîtiers pendant le nettoyage. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif pendant au moins une minute jusqu’à l’élimination de toutes les saletés visibles. Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux conduits, aux surfaces couplées, aux connecteurs et aux autres zones difficiles à nettoyer. Les conduits doivent être nettoyés avec une brosse douce en nylon longue et étroite (goupillon).

Remarque : l’utilisation d’un jet de seringue ou d’eau permettra d’améliorer le rinçage des zones difficiles à atteindre et des surfaces étroitement accouplées.

- 3. Retirer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles de la solution de nettoyage et rincer à l’eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les conduits, les trous aveugles et les autres zones difficiles à atteindre.
- 4. Immerger complètement les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles dans une solution enzymatique et procéder à la sonication pendant 10 minutes à une fréquence de 40 ± 5 kHz. Les instruments doivent être retirés des plateaux ou des boîtiers pendant le nettoyage.
- 5. Retirer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles de la solution de nettoyage et rincer à l’eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les conduits, les trous aveugles et les autres zones difficiles à atteindre.

- 6. Placer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles dans le panier d’un laveur/désinfecteur approprié et lancer un cycle de nettoyage standard des instruments. Les instruments doivent être retirés des plateaux ou des boîtiers pendant le nettoyage. Les paramètres minimums suivants sont essentiels pour un nettoyage et une désinfection approfondis.

Tableau 2. Cycle type du laveur/désinfecteur automatique aux États-Unis pour les instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	2 minutes de prélavage à l’eau froide du robinet
2	20 secondes de pulvérisation d’enzymes avec de l’eau chaude du robinet
3	1 minute de trempage dans des enzymes
4	15 secondes de rinçage à l’eau froide du robinet (X2)
5	2 minutes de lavage au détergent avec de l’eau chaude du robinet (64–66 °C)
6	15 secondes de rinçage à l’eau chaude du robinet
7	2 minutes de rinçage thermique (80–93 °C)
8	Rinçage à l’eau purifiée pendant 10 secondes avec lubrifiant facultatif (64–66 °C)
9	Séchage à l’air chaud (116 °C) pendant 7 à 30 minutes

Remarque : les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être strictement respectées.

Utiliser uniquement les agents de nettoyage recommandés pour le type spécifique de laveur/désinfecteur automatique. Un laveur/désinfecteur dont l’efficacité est approuvée (par ex., marquage CE, approbation de la FDA et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.

- 7. Passer à la section H, Inspection et maintenance.

G. Instructions pour le nettoyage combiné/la désinfection avec un détergent alcalin et un neutraliseur

1. Rincer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles souillés à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute. Éliminer les saletés et les débris importants à l'aide d'une brosse douce en nylon.
2. Immerger complètement les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles dans une solution alcaline ($\text{pH} \leq 12$) et procéder à la sonication pendant 10 minutes à une fréquence de 40 ± 5 kHz. Les instruments doivent être retirés des plateaux ou des boîtiers pendant le nettoyage.
3. Retirer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles de la solution de nettoyage et rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les conduits, les trous aveugles et les autres zones difficiles à atteindre.
4. Placer les instruments, les plateaux, les boîtiers et les couvercles dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et lancer un cycle de nettoyage standard des instruments. Les instruments doivent être retirés des plateaux ou des boîtiers pendant le nettoyage. Les paramètres minimums suivants sont essentiels pour un nettoyage et une désinfection approfondis.

Tableau 3. Cycle européen standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux	
Étape	Description
1	5 minutes de pré-rinçage à l'eau froide du robinet
2	10 minutes de lavage avec un agent de nettoyage alcalin à 55 °C
3	2 minutes de rinçage avec un agent neutralisant
4	1 minute de rinçage à l'eau froide du robinet
5	Désinfection à 93 °C avec de l'eau chaude purifiée jusqu'à A0 3000 (env. 5 min)
6	Séchage à l'air chaud pendant 40 min à 110 °C

Remarque : les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être strictement respectées.

Utiliser uniquement les agents de nettoyage recommandés pour le type spécifique de laveur/désinfecteur automatique. Un laveur/désinfecteur dont l'efficacité est approuvée (par ex., marquage CE, approbation de la FDA et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.

5. Passer à la section H, Inspection et maintenance.

H. Inspection et maintenance

1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est détectée, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
2. Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il est complet, qu'il n'est pas endommagé et/ou qu'il ne présente pas une usure excessive.

Remarque : en cas de dommages ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter votre représentant Zimmer Biomet pour un remplacement.

3. Vérifier le mouvement des pièces mobiles (par ex., les charnières, les serrures auberonnières, les connecteurs, les parties coulissantes, etc.) pour s'assurer de leur bon fonctionnement sur la totalité de l'amplitude du mouvement.
4. Le cas échéant, lubrifier les instruments comportant des charnières, des articulations et les instruments rotatifs avec un produit (par exemple, du lait pour instruments ou un lubrifiant équivalent) spécifiquement conçu pour être compatible avec une stérilisation à la vapeur. Veiller à vaporiser une quantité suffisante de lubrifiant sur l'instrument, en particulier dans les endroits difficiles à atteindre. Frotter soigneusement le lubrifiant pendant quelques secondes, puis essuyer.

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

Remarque : 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) recouvrir les microorganismes ; 2) empêcher tout contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) être difficiles à éliminer.

5. Vérifier que les instruments aux tiges longues et minces (en particulier les instruments rotatifs) ne sont pas déformés.
6. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus important, consulter www.zimmerbiomet.com et le manuel de démontage et d'assemblage de l'instrument 1258 si nécessaire pour le remontage et vérifier que les dispositifs s'assemblent facilement avec les composants correspondants.

I. Emballage

Emballage des instruments individuels

- Les dispositifs individuels doivent être emballés dans un sachet ou un emballage pour stérilisation de qualité médicale conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur indiquées dans le tableau ci-dessous. Veiller à ce que le sachet ou l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans comprimer les joints ni déchirer le sachet ou l'emballage.
- Le sachet ou l'emballage utilisé pour stérilisation doit être homologué par la FDA et se conformer à la norme ISO 11607-1.
- L'emballage pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard peut être utilisé pour emballer les instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage de l'AAMI ou d'une méthode équivalente.

Remarque : si des emballages pour stérilisation sont utilisés, ils doivent être exempts de résidus de détergent. 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 plateau ou d'un boîtier d'instruments emballé 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. Consultez le site Internet de Zimmer Biomet, www.zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant Zimmer Biomet 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 inférieures à 11,4 kg peuvent s'appliquer).

- Les plateaux et les boîtiers avec couvercles peuvent être conditionnés dans un emballage pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard selon la technique de double emballage de l'AAMI ou selon une méthode équivalente.
- L'emballage utilisé pour stérilisation doit être homologué par la FDA et se conformer à la norme ISO 11607-1.
- Les plateaux et les boîtiers avec couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé et homologué par la FDA avec un couvercle équipé d'un joint d'étanchéité pour la stérilisation.
- La liste suivante contient les conteneurs de stérilisation rigides approuvés pour utilisation selon les instructions de stérilisation à la vapeur suivantes :
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Remarque : En cas d'utilisation du conteneur de stérilisation OneTray®, le seul cycle qui a été validé par Zimmer Biomet est le cycle utilisant la température de 132 °C pour un

temps d'exposition de quatre minutes. En outre, le temps de séchage à l'aide du conteneur de stérilisation OneTray® n'a pas été validé par Zimmer Biomet, car les clients n'utilisent pas de temps de séchage lorsqu'ils utilisent le OneTray® conformément au mode d'emploi du OneTray®.

- Respecter les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour 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 ne doivent contenir que des dispositifs spécifiquement conçus pour ces zones.
- Les instruments Zimmer Biomet en option ne doivent pas être ajoutés à un boîtier ou à un plateau 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 Biomet doivent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer Biomet. Ces instructions de retraitement validées ne s'appliquent pas aux plateaux Zimmer Biomet contenant des dispositifs qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet.

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 Biomet 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 Biomet doivent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer Biomet. Ces instructions de retraitement validées ne s'appliquent pas aux plateaux Zimmer Biomet contenant des dispositifs qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet.
- Les supports désignés pour forcer le démontage d'un dispositif complexe ne doivent pas être modifiés de façon 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, vérifier régulièrement que les supports ne sont pas endommagés et/ou qu'il ne leur manque aucun ressort. Si un ressort venait à manquer, contactez votre représentant Zimmer Biomet 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 Biomet 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 déplacé une fois les dispositifs rangés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent également être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet doivent être inclus dans les plateaux d'instruments Zimmer Biomet. Les instructions de retraitement validées de Zimmer Biomet ne s'appliquent pas aux plateaux Zimmer Biomet contenant des dispositifs qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par Zimmer Biomet.

J. Stérilisation

- Consulter le tableau 4 pour connaître les paramètres de stérilisation minimums recommandés qui ont été validés par Zimmer Biomet pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} .
- L'hôpital est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments après leur nettoyage minutieux de manière à assurer une pénétration de l'agent stérilisant à la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également fournir des dispositions pour la protection de toutes les zones tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments.

- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode privilégiée et recommandée pour les dispositifs réutilisables Zimmer Biomet.
- 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 boîtiers d'instruments ne doivent pas être empilés pendant la stérilisation à la vapeur.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des boîtiers qui permettront à la vapeur de pénétrer et d'entrer directement en contact avec toutes les surfaces.
- Les autoclaves doivent répondre aux exigences des séries EN ISO 17665, EN 13060 et/ou EN 285.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène et au peroxyde d'hydrogène vaporisé 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 à écoulement de vapeur par gravité ne sont pas recommandés en raison d'une durée de cycle trop longue.
- La stérilisation à la vapeur éclair (pour utilisation immédiate) à 132–134 °C pour les temps d'exposition indiqués dans le tableau 4 sans la durée de séchage recommandée doit être utilisée uniquement en tant que procédure d'urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés. La stérilisation éclair (pour utilisation immédiate) n'est pas disponible pour les utilisateurs du marché européen.

Tableau 4. Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés

Type de cycle	Température ²	Durée d'exposition ^{1,5}	Durée minimale de séchage ⁹	Durée minimale de refroidissement ¹⁰
		Emballé ^{6,7} et non emballé ⁸		
Pré-vidé/Vidé pulsatoire ³	134 °C	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Pré-vidé/Vidé pulsatoire ³	132 °C	4 minutes		
Pré-vidé/Vidé pulsatoire ⁴	134 °C	18 minutes		

1. Temps d'exposition validé requis pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10⁻⁶.
2. Température d'exposition validée requise pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) 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. Les températures d'exposition inférieures à 134 °C ne doivent pas être utilisées en Europe.
4. Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis. Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par la World Health Organization (WHO) pour le retraitement des instruments pour lesquels il existe des doutes concernant la contamination TSE/CDJ. Cependant, ce cycle de stérilisation seul n'est pas efficace pour l'inactivation des prions. Les instruments utilisés dans les cas suspects ou confirmés de prions (par ex., TSE/CJD) ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés.
5. Les cycles de stérilisation à la vapeur AAMI/AORN avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables. Des temps d'exposition minimums spécifiques à chaque pays, de 3, 4, 5, 10 ou 18 minutes, peuvent être applicables en Europe. Veuillez tenir compte des règlements locaux.
6. Emballage compatible pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale homologué par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1.
7. Un conteneur de stérilisation rigide approuvé selon ces instructions peut être utilisé.
8. La stérilisation éclair à la vapeur (pour utilisation immédiate) par exposition à 132–134 °C/270–273 °F pendant les temps d'exposition indiqués sans le temps de séchage recommandé n'est pas disponible en Europe et ne doit être utilisée qu'en cas d'urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.
9. Les durées de séchage varient selon la charge et doivent être augmentées pour les charges importantes.
10. Les durées de refroidissement varient selon le type de stérilisateur utilisé, la conception du dispositif, la température et l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que le type d'emballage utilisé. La procédure de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

Remarque : les instructions du fabricant relatives au fonctionnement et à la configuration de la charge du stérilisateur doivent être suivies expressément.

K. Stockage

- Les instruments emballés stériles doivent être conservés dans un espace désigné dont l'accès est limité, qui est bien aéré et qui offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, les animaux nuisibles, ainsi que contre les températures et l'humidité extrêmes.
- Les instruments emballés stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture pour garantir que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.
- Remarque : le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à un événement. Si un emballage stérile est déchiré, perforé, qu'il porte une trace d'altération ou s'il a été exposé à l'humidité, le jeu d'instruments doit être nettoyé, reconditionné et stérilisé.
- Remarque : s'il existe des signes que le joint du couvercle ou les filtres d'un conteneur de stérilisation ont été ouverts ou endommagés, les filtres stériles doivent être remplacés et le jeu d'instruments doit être restérilisé.

L. Transport

- Les instruments sont fournis dans leurs plateaux d'instruments désignés.
- Les plateaux préservent l'instrument de tout dommage pendant le transport afin de garantir leur bon état de marche.

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

- Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie. Toutefois, 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 Biomet en vue de leur destruction. Informez votre représentant Zimmer Biomet de tout problème concernant les instruments. Pour plus d'informations, consultez le site www.zimmerbiomet.com et le manuel relatif à la durée de vie des instruments réutilisables 1219.

- Les jeux de prêt doivent subir toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation avant d'être retournés à Zimmer Biomet. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Zimmer Biomet.
- 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 central d'approvisionnement et à votre représentant Zimmer Biomet 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 Biomet 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 souhaité. L'équipement et les processus 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 USA	Aux États-Unis : 1-800-253-6190 En dehors des États-Unis : code d'accès local international +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Aux États-Unis : 1-800-253-6190 En dehors des États-Unis : code d'accès local international +1-574-267-6131
Biomet Sports Medicine 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Biologics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Le manuel de retraitement de Zimmer Biomet et les instructions relatives au nettoyage et à l'assemblage/au démontage spécifiques au dispositif sont disponibles sur le site www.zimmerbiomet.com .	

ANNEXE 1 — PROCESSUS DE VALIDATION DU NETTOYAGE ET DE LA STÉRILISATION

Les méthodes de nettoyage de Zimmer Biomet sont validées en utilisant au moins deux marqueurs de test pertinents et des critères d'inspection visuelle. Les dispositifs réutilisables ou parties du dispositif sont exposés à de la souillure de test avant d'être nettoyés. 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 extractible. Les données sont comparées aux exigences du protocole de test pour vérifier si les critères d'acceptation sont respectés. Les processus de nettoyage décrits dans ces instructions ont été validés selon la norme suivante et le document d'orientation de la FDA.

ISO 17664, Traitement des produits de santé — Informations devant être fournies par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux.

Retraitement des dispositifs médicaux dans le contexte sanitaire : Méthodes de validation et étiquetage — Guide à l'intention de l'industrie et du personnel de la Food and Drug Administration

Les cycles de stérilisation à la vapeur sont validés en utilisant la méthode « overkill » pour démontrer un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les études sont menées à l'aide de sachets jetables pour la stérilisation à la vapeur et/ou de conteneurs rigides approuvés pour la stérilisation à la vapeur. Le temps de séchage recommandé est validé en démontrant qu'il n'y a pas d'humidité visible à la fin du cycle de stérilisation complet. Des études de durabilité sont également réalisées à l'aide de plusieurs cycles à des paramètres de température et de durée maximum pour garantir que le boîtier des instruments et son contenu peuvent résister à un traitement répété. Les paramètres de stérilisation décrits dans ces instructions ont été validés selon les normes suivantes.

ANSI/AAMI ST79, Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé

ANSI/AAMI/ISO 17665, Stérilisation de produits médicaux — Chaleur humide — Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et les contrôles de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux

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. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments, 10th Ed, 2012*.
15. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices* Federal Health Gazette, 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. 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*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Ce document est destiné aux professionnels de santé.

Toute diffusion à d'autres destinataires est interdite. La présente publication et son contenu sont protégés par des droits d'auteur, des marques commerciales et par tous les autres droits de propriété intellectuelle applicables, détenus ou utilisés sous licence par Zimmer Biomet ou ses filiales, sauf indication contraire, et ne peuvent être redistribués, dupliqués ou divulgués, en partie ou en entier, sans l'approbation écrite expresse de Zimmer Biomet.

Toutes les marques commerciales citées sont la propriété de Zimmer Biomet ou de ses filiales sauf indication contraire.

Steris® et Prolystica® sont des marques déposées de Steris Corporation. neodisher® est une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® et SterilContainer™ sont des marques commerciales d'Aesculap AG. SteriTite® est une marque commerciale de Case Medical, Inc. One Tray® est une marque commerciale d'Innovative Sterilization Technologies.

©2022 Zimmer Biomet

MC255323 | 97-5000-170-00 Rev. 8, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015, 2021



Legal Manufacturer

Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46801-0708
USA



Legal Manufacturer

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



ZIMMER BIOMET

CE 0123

CE 2797