

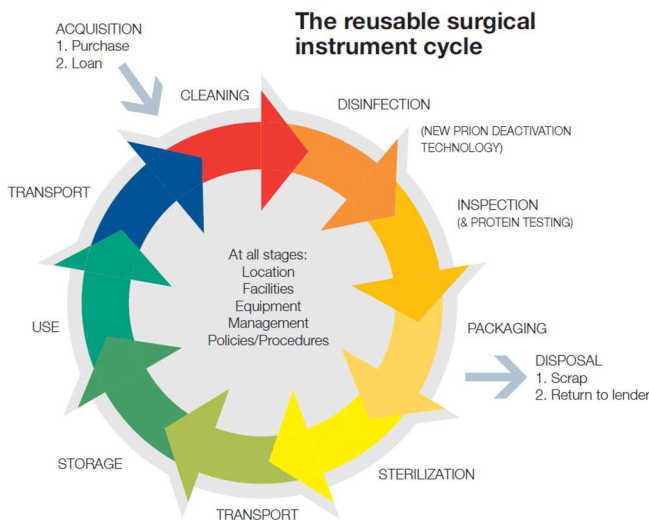


SOMMAIRE

1. OBJECTIF	3
1.1. Champ d'application.....	4
2. GLOSSAIRE	5
3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
4. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT.....	8
4.1. Prétraitement	8
4.2. Decontamination	9
4.3. Nettoyage et rinçage.....	9
4.4. Séchage	11
4.5. Contrôle.....	11
4.6. Emballage.....	13
4.7. Stérilisation	14
4.8. Utilisation, stockage et transport.....	15
5. AVANTAGE CLINIQUE.....	16
6. SURVEILLANCE.....	16
SYMBOLES.....	17

1. OBJECTIF

Ces dernières années, le risque lié à l'exposition aux agents biologiques a fait l'objet d'un intérêt croissant, en particulier dans les établissements de soins de santé où l'on trouve une concentration de personnes infectées et de matériel contaminé, ce qui entraîne une fréquence élevée d'exposition aux agents biologiques, tant pour le personnel soignant que pour les patients.



L'objectif de ce document est de fournir des instructions pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Adler Ortho®, conformément à la norme **ISO 17664-1:2021**.

Ce manuel fournit également des instructions pour la maintenance et l'entretien corrects des instruments afin d'assurer leur bon fonctionnement.

Le personnel hospitalier, les opérateurs des centres de stérilisation et le personnel des salles d'opération impliqués dans la manipulation d'instruments chirurgicaux réutilisables doivent être familiarisés avec ces instructions afin de garantir une exécution sûre et efficace des procédures de retraitement et de prévenir tout dommage éventuel ou toute

utilisation/manipulation incorrecte des instruments chirurgicaux fournis par Adler Ortho.

Comme le prévoit la norme **ISO 17664-1:2021**, le traitement comprend les étapes suivantes:

- 1) Prétraitement au point d'utilisation avant la transformation et préparation avant le nettoyage;
- 2) Nettoyage - Désinfection - Séchage;
- 3) Inspection, entretien;
- 4) Emballage;
- 5) Stérilisation;
- 6) Stockage;
- 7) Transport.

Cet ensemble d'activités est nécessaire pour préparer les dispositifs médicaux (nouveaux ou usagés) à une utilisation chirurgicale et pour améliorer les résultats en termes de:

- la sécurité des patients (minimiser les risques pour les patients)
- efficacité clinique amélioration de l'intégrité des instruments
- la prévention des infections et de la contamination par les protéines (réduction du risque d'infections et de contaminations croisées).

Le traitement d'un dispositif médical nécessitant un nettoyage suivi d'une désinfection et/ou d'une stérilisation garantit que le dispositif est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné.

Veuillez suivre ces instructions à toutes les étapes du transport, du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation, de l'utilisation et du stockage afin de conserver les instruments en bon état.

Le transport et la distribution d'instruments (neufs ou usagés) aux établissements hospitaliers et aux utilisateurs n'incluent pas le contrôle et le maintien de l'état de stérilisation ou de décontamination ; par conséquent, les utilisateurs **DOIVENT** effectuer à nouveau l'ensemble de la procédure de retraitement.

Ces instructions s'appliquent uniquement aux instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Adler Ortho. Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux stériles à usage unique.

Les instruments contenus dans le kit ne sont pas destinés à être implantés.

Les instruments réutilisables fournis non stériles doivent être retraités selon les directives fournies dans le présent document avant d'être utilisés afin de garantir leur propreté, leur désinfection et leur stérilité.

Au cours de la chirurgie orthopédique, les instruments sont en contact direct avec les fluides et les tissus corporels. Les instruments peuvent être contaminés en raison de ce contact direct avec les liquides et tissus corporels. Tous les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Adler Ortho peuvent être décontaminés, nettoyés et stérilisés de manière efficace et sûre en appliquant les procédures décrites dans ce document.

Ce document a pour but d'aider les professionnels de la santé à manipuler de manière sûre et efficace les dispositifs réutilisables d'Adler Ortho afin d'éviter tout dommage ou mauvaise utilisation des dispositifs réutilisables.

Une manipulation efficace permet de minimiser le risque de transmission d'agents infectieux. Une manipulation efficace minimise le risque d'autres effets négatifs sur les dispositifs médicaux, tels que la corrosion ou la perte de fonctionnalité.

Le nettoyage est la première et la plus importante étape pour rendre un dispositif médical usagé sûr en vue de sa réutilisation. L'absence d'élimination des contaminants (résidus, sang, tissus, micro-organismes, détergents et lubrifiants) des surfaces internes et externes des dispositifs médicaux peut compromettre tout processus ultérieur de désinfection et/ou de stérilisation ou le bon fonctionnement du dispositif médical.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent influencer l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, l'inspection et les tests fonctionnels sont nécessaires pour s'assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité lorsqu'il est utilisé.

Les matériaux constituant l'instrumentation sont connus pour résister au nettoyage et à la stérilisation de routine. Ils ont prouvé leur résistance aux autoclaves multiples et aux agents chimiques les plus courants utilisés comme détergents/désinfectants.

Il est interdit de modifier ou d'altérer les instruments. Les instruments ne doivent pas être utilisés pour des pratiques autres que celles indiquées par Adler Ortho. Les instruments chirurgicaux soumis à des charges excessives peuvent être endommagés.

Les instructions d'utilisation mises à jour concernant l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du kit d'instruments et les révisions antérieures sont disponibles sur le site web www.adlerortho.com.

Si nécessaire, une copie papier du mode d'emploi peut être demandée en envoyant un courrier électronique à l'adresse suivante info@adlerortho.com ou novagenit@adlerortho.com ou en formulant la demande explicitement au moment de la commande.

1.1. Champ d'application

L'instrumentation d'Adler Ortho comprend des dispositifs conformes aux classifications suivantes:

- classe I et classe IIa (conformément au décret législatif no. 46 du 24 février 1997 « Application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ») utilisés dans les procédures d'implantation des prothèses Adler Ortho (Sans objet pour les États-Unis)
- classe I, Ir et classe IIa (conformément au règlement (UE) 2017/745, non applicable pour les États-Unis)
- les dispositifs médicaux de classe I et de classe II (conformément à la législation fédérale américaine).

2. GLOSSAIRE

- **Produits chimiques:** une formulation de composés à utiliser dans la transformation.
Note : il est fait référence aux détergents, aux agents de surface, aux substances de rinçage, aux désinfectants, aux nettoyeurs enzymatiques et aux stérilisants.
- **Nettoyage:** l'élimination de la contamination (salissures adhérentes, par exemple sang, substances protéiques et autres débris) d'un instrument (surfaces, crevasses, dentelures, articulations et lumière d'un dispositif médical) par un processus manuel ou automatisé afin de le rendre apte à un traitement ultérieur et à une manipulation en toute sécurité.
- **Contaminés:** l'état d'un instrument qui a été en contact avec des micro-organismes.
- **Décontamination:** l'utilisation d'instruments physiques ou de produits chimiques pour éliminer, inactiver ou détruire les agents pathogènes transmissibles par le sang présents sur une surface, afin que l'instrument puisse être manipulé ou éliminé en toute sécurité.
- **Désinfection:** un procédé utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur une surface à un niveau spécifié à l'avance et considéré comme adéquat pour la suite de la manipulation ou de l'utilisation.
Note : le nettoyage et la désinfection sont souvent effectués au cours de la même phase.
- **Nettoyage manuel:** le nettoyage sans l'utilisation d'un système de lavage automatisé ou d'un système de lavage/désinfection.
- **Transformation/retraitement:** les activités de nettoyage, de désinfection et de stérilisation nécessaires pour préparer un dispositif médical à son utilisation prévue.
- **Stérile:** exempts de micro-organismes viables.
- **Stérilisation:** processus validé utilisé pour éliminer toutes les formes de micro-organismes viables d'un dispositif.
*Note : Dans un processus de stérilisation, la nature de la mortalité microbiologique est décrite par une fonction exponentielle.
Par conséquent, la présence de micro-organismes sur un seul article peut être exprimée en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un nombre très faible, elle ne peut jamais être réduite à zéro. Cette probabilité peut être garantie pour les processus validés.*
- **Système de lavage/désinfection:** une machine qui lave et désinfecte les dispositifs médicaux et autres articles utilisés dans les pratiques médicales, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.

3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Afin d'éviter et de minimiser les risques d'infection, de corrosion et de perte de fonctionnalité, l'hôpital doit, avant et après chaque utilisation, nettoyer, désinfecter, sécher, inspecter et stériliser les instruments à l'aide de processus et de cycles validés.

Tout le personnel impliqué dans la manipulation de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments tranchants ou pointus.

Lors de la manipulation de matériaux, d'appareils et d'équipements contaminés ou potentiellement contaminés, il convient de porter un équipement de protection individuelle (EPI) comprenant une blouse, un masque facial, des lunettes, des gants et des couvre-chaussures.

Utiliser des gants sans latex pour toutes les étapes de manipulation des instruments.

Le nettoyage (effectué avec un détergent et de l'eau) est la première et la plus importante étape pour rendre un dispositif médical usagé sûr en vue de sa réutilisation. L'absence d'élimination des contaminants (résidus, sang, tissus, micro-organismes, détergents et lubrifiants) des surfaces internes et externes des dispositifs médicaux peut compromettre tout processus ultérieur de désinfection et/ou de stérilisation ou le bon fonctionnement du dispositif médical.

Choisir des produits de nettoyage et de désinfection en veillant à :

- qu'ils conviennent généralement au nettoyage et à la désinfection des instruments chirurgicaux,
- que les détergents (et tout désinfectant utilisé) conviennent à l'application d'ultrasons (pas de formation de mousse),
- que le détergent et le désinfectant soient d'une efficacité prouvée (par exemple, certification DGHM ou FDA, marque CE).

Ne choisissez que des détergents et des désinfectants qui ne contiennent pas les substances énumérées ci-dessous :

- les acides organiques et les oxydants
- les bases fortes (éviter d'utiliser des produits dont le pH est supérieur à 10,5 ; des détergents neutres ou légèrement alcalins sont recommandés)
- ne pas utiliser de détergents alcalins pour les points de polissage
- alcools, éther, cétones, pétroles
- les oxydants.

Les procédures de décontamination à l'aide d'agents nettoyants très agressifs [par exemple, l'hydroxyde de sodium (NaOH) ou l'hypochlorite de sodium (NaClO)] ne sont pas nécessaires et ne sont pas recommandées pour un traitement normal, car elles comportent un risque de détérioration du produit.

L'utilisation de désinfectants et de produits de nettoyage contenant une ou plusieurs des substances suivantes n'est pas recommandée pour l'acier inoxydable : chlore, acide oxalique, peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).

Ne pas utiliser de solution saline ni de produits de nettoyage/désinfection contenant des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure, car ils sont corrosifs.

Les instruments ne doivent pas être arrangés ou trempés dans la solution de Ringer.

Ne pas utiliser d'huiles minérales ou de lubrifiants à base de silicone car :

1. Ils sont potentiellement contaminés par des micro-organismes;
2. ils empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur
3. ils sont difficiles à enlever et laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère au fil du temps.

Éviter tout contact avec des objets ou des substances corrosives (par exemple, acides forts, bases, solvants) susceptibles d'altérer les matériaux. Rincer à l'eau déionisée/ultrapure.

Lors du nettoyage, de la désinfection et de la neutralisation automatique, les instructions de dosage, de température et de durée du lavage/désinfection données par le fabricant de l'équipement utilisé doivent être soigneusement et strictement suivies.

Après le nettoyage et la désinfection, il est recommandé **d'inspecter (en termes de propreté et d'intégrité)** les dispositifs afin de garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif médical.

L'utilisation prolongée, le mauvais usage et la négligence sont les principales causes de détérioration des instruments chirurgicaux.

Pour ne pas nuire à leur bon fonctionnement, ils doivent être utilisés avec précaution.

Il n'y a pas de limites ou de restrictions aux cycles consécutifs de nettoyage, de désinfection et de stérilisation s'ils sont correctement effectués. **Le nettoyage répété avec des produits appropriés et l'autoclavage répété ne compromettent pas les caractéristiques, la fonctionnalité et la sécurité des instruments. Les instruments peuvent être endommagés s'ils ne sont pas utilisés et manipulés correctement.**

Si un instrument spécifique présente une pointe endommagée lors de l'inspection, demandez au fabricant de le remplacer. Un instrument endommagé peut endommager les implants associés et compromettre l'opération pour laquelle l'instrument est utilisé.

N'utilisez l'instrument que pour l'usage auquel il est destiné.

Adler Ortho décline toute responsabilité pour cet instrument ou toute partie de celui-ci sur laquelle des réparations et/ou des modifications ont été effectuées ou tentées.

4. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

4.1. Prétraitement

Les instruments doivent être lavés et désinfectés dès que possible après leur utilisation afin de minimiser le risque d'infection (pour le personnel médical) et de corrosion (pour les instruments).

Prétraitement au point d'utilisation avant transformation et préparation avant nettoyage.

L'exposition potentielle des opérateurs à des agents biologiques commence par la collecte des matériaux utilisés comme étant contaminés ou potentiellement contaminés.

Procédure:

- Porter des gants sans latex
- Placer les instruments dans un conteneur rigide, de préférence avec des poignées latérales.

Après utilisation, les instruments doivent être immédiatement immergés pendant environ 2 minutes dans un désinfectant chimique d'efficacité reconnue avant d'être nettoyés en vue de la stérilisation.

Ne laissez pas le sang ou les débris sécher sur les instruments.

Pour ce faire, utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant doit présenter les caractéristiques suivantes exempt d'aldéhyde (sinon les résidus de sang se fixent), efficacité prouvée (par exemple, certification DGHM ou FDA, marque CE), adapté à la désinfection des instruments et compatible avec le matériel.

L'objectif de ce prétraitement est de réduire la présence de micro-organismes sur le matériel à traiter afin de garantir une meilleure protection de l'opérateur et de faciliter les opérations de nettoyage en empêchant la saleté de se fixer sur les surfaces du dispositif à stériliser.

Le retraitement répété des instruments conformément aux instructions incluses dans ce document a un impact minimal sur le cycle de vie de l'instrument. Le cycle de vie de l'instrument est principalement influencé par l'usure et les dommages causés par l'utilisation chirurgicale.

Les instruments Adler Ortho sont expédiés propres, mais NON stériles. Nettoyez, désinfectez et stérilisez les instruments avant et après chaque utilisation. Adler Ortho ne recommande pas la stérilisation des instruments à l'oxyde d'éthylène (EtO), au gaz plasma ou à la chaleur sèche. **La stérilisation à la vapeur (dans un autoclave) a été validée et est donc considérée comme adaptée à la stérilisation des instruments Adler Ortho.**

4.2. Decontamination

Assurer la conformité avec la directive HTM 01-01¹ et ISO 15883, les processus de décontamination doivent être effectués à l'aide de laveurs-désinfecteurs validés.

Pour que la décontamination soit conforme aux normes ISO 15883, il faut s'assurer que les instruments complexes sont démontés si possible (en suivant la procédure d'assemblage à l'envers avant l'utilisation et en veillant à ne pas les endommager, ce qui compromettrait leur fonctionnement) et les immerger pour permettre la pénétration complète des produits chimiques dans les parties creuses. L'utilisation de laveurs-désinfecteurs validés est recommandée pour obtenir des résultats cohérents et reproductibles.

Il s'agit d'une opération qui précède le nettoyage proprement dit du dispositif et qui vise à éliminer la majeure partie de la matière organique présente sur sa surface. La décontamination consiste à immerger les dispositifs dans une solution contenant des agents chimiques afin de réduire la matière organique et toute charge microbienne avant la manipulation ultérieure des instruments.

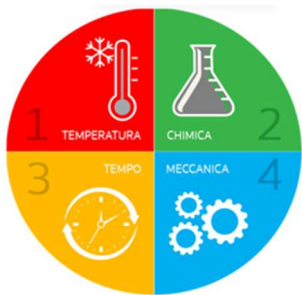
Après la décontamination, les dispositifs médicaux doivent être rincés.

4.3. Nettoyage et rinçage

Le nettoyage proprement dit des dispositifs médicaux vise à réduire l'étendue de la contamination microbienne de plus de 90 % et à éliminer les matières organiques résiduelles (HTM 01-01).

Les preuves scientifiques les plus récentes montrent qu'un bon nettoyage entraîne une réduction significative de la charge bactérienne, ce qui est la clé d'une stérilisation réussie.

Le nettoyage des dispositifs médicaux est une procédure très importante, car les substances organiques résiduelles, après une procédure de nettoyage incorrecte, créent une barrière à l'agent stérilisant et l'empêchent de fonctionner correctement.



Les instruments réutilisables doivent être traités par lavage automatisé et lavés selon des cycles définis dans les établissements de santé par rapport au cycle « Sinner » (définissant les quatre facteurs de base appropriés pour le nettoyage : temps, température, produits chimiques, agents mécaniques) et réglementés par la norme européenne UNI EN ISO 15883.

Pour le nettoyage des dispositifs réutilisables d'Adler Ortho, nous recommandons l'utilisation d'agents enzymatiques/désinfectants et de détergents dont le pH est neutre ou compris entre 4,5 et 8,5.

L'utilisation de désinfectants et d'agents de nettoyage contenant une ou plusieurs des substances suivantes n'est pas recommandée pour l'acier inoxydable : chlore, acide oxalique, peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).

Les détergents à pH neutre, les détergents enzymatiques et les produits de nettoyage alcalins (pH>12) contenant des agents tensioactifs peu moussants sont recommandés. Si des agents alcalins sont utilisés, le processus de nettoyage doit être suivi d'une étape de neutralisation ou d'un rinçage complet.

Pour déterminer la concentration, la température et le temps de contact corrects de l'agent de nettoyage choisi, veuillez vous référer aux instructions et aux fiches techniques du fabricant concerné.

¹ Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements)

Il existe de nombreux types de systèmes de nettoyage automatique, chacun d'entre eux faisant l'objet d'instructions spécifiques.

Ces machines effectuent normalement un premier rinçage à l'eau froide suivi d'un cycle de lavage avec un détergent peu moussant (pH 7,0-10,0, neutre à légèrement basique).

Le détergent est éliminé par un premier rinçage suivi d'un rinçage final avec de l'eau déionisée ou de l'eau d'osmose inverse. Le cycle peut également comprendre une phase de séchage des articles lavés.

Le nettoyeur automatique peut être équipé d'une fonction de décontamination.

Les nettoyeurs à ultrasons peuvent être utilisés avec de l'eau chaude aux températures recommandées par le fabricant (généralement 32-60 °C) et des détergents spécialement formulés. Pour les solutions de nettoyage spécifiques aux nettoyeurs à ultrasons, suivre les recommandations du fabricant.

Les procédures de désinfection doivent être effectuées à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatisé validé conformément à la série de normes ISO 15883 avec un cycle de nettoyage standard.

Seule la désinfection automatisée doit être considérée comme une méthode validée. La phase de désinfection doit être réalisée à l'aide d'un équipement automatisé.

Cycle européen/américain typique de pré-nettoyage et de lavage/désinfection automatisé des instruments chirurgicaux validé par Adler Ortho :

Étape	Description	phase principale
1	Rincer à l'eau froide	Procédure de pré-nettoyage
2	Tremper pendant 2 minutes dans un bain de détergent - Nettoyant enzymatique pH 7-9 selon les conditions de dilution indiquées par le fabricant (comme par exemple Valsure* nettoyant enzymatique 2ml/L) en utilisant de l'eau chaude du robinet (31-40°C/88-104°F). <i>*Le nettoyant enzymatique Valsure est un exemple classique de nettoyant peu moussant, spécifique et efficace pour le nettoyage des instruments chirurgicaux</i>	
3	Brosser les instruments avec une brosse à poils doux	
4	Rincer à l'eau froide	
5	Transférer les instruments à l'intérieur du laveur et sélectionner le cycle comme indiqué ci-dessous	
6	prélavage _ Rinçage de 2 minutes à l'eau froide	Nettoyage automatisé
7	laver _ 1 minute de lavage avec un détergent - Enzymatic Cleaner pH 7-9 selon les conditions de dilution indiquées par le fabricant (comme par exemple Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L) et de l'eau chaude du robinet (43°C /109°F).	
8	Lavage de neutralisation _ 2 minutes de lavage avec un détergent - Neutral Cleaner selon les conditions de dilution indiquées par le fabricant (<i>comme par exemple le détergent neutre Valsure 2ml/L</i>) et de l'eau chaude du robinet (43°C /109°F)	
9	Rincer _ 1 minute de rinçage à l'eau du robinet	
10	Séchage _ Séchage à l'air chaud pendant 7 minutes (90°C/194°F)	

Aucune méthode manuelle n'a été validée par Adler Ortho..

Le prénettoyage manuel est autorisé, mais les instruments doivent toujours être soumis à un nettoyage automatisé selon la méthode validée. Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déionisée ou ultrapure afin d'éviter les dépôts minéraux susceptibles d'entraver l'efficacité de la stérilisation.

Après la phase de décontamination, procéder au nettoyage des instruments chirurgicaux. Une phase de nettoyage manuel peut être nécessaire avant le nettoyage automatisé au moyen d'un laveur d'instruments.

Lors de la phase manuelle, **n'utilisez pas de brosses métalliques ou d'éponges abrasives**. Ces matériaux endommagent la surface et la finition des instruments. Utilisez des brosses en nylon et des goupillon à poils souples pour éliminer les matières organiques. Cette précaution permet de ne pas endommager la surface et les finitions des instruments et de ne pas enlever le marquage laser.

Lors des procédures de nettoyage manuel, utilisez des produits de nettoyage contenant des agents tensioactifs qui ne sont pas excessivement moussants afin que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage. Le brossage manuel des instruments doit être effectué de manière à ce que la brosse et l'instrument soient immergés dans la solution de nettoyage afin d'éviter la formation d'aérosols et d'éclaboussures susceptibles de propager des contaminants. Les produits de nettoyage doivent être entièrement et facilement rincés des surfaces des dispositifs afin d'éviter l'accumulation de résidus de détergent.

Il est nécessaire de renouveler la solution après chaque utilisation.

Le rinçage, qui suit le nettoyage manuel, permet d'éliminer mécaniquement les résidus de matières organiques et toute trace de détergent susceptible d'interagir avec les agents stérilisants.

L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage. Pour le rinçage final, utiliser de l'eau purifiée (obtenue par ultrafiltration (UF), osmose inverse (RO), déionisation (DI) (ou méthodes équivalentes) conformément à la norme AAMI TIR 34) pour éliminer les dépôts minéraux sur les instruments.

Les boîtes et les instruments doivent être lavés séparément ; les boîtes à instruments doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées selon les mêmes procédures que les instruments eux-mêmes.

Dans la mesure du possible, utilisez la **méthode automatique**. Le processus de nettoyage automatique est, dans une large mesure, reproductible et donc plus fiable, et il réduit l'exposition du personnel aux dispositifs contaminés et aux détergents utilisés.

Les méthodes de nettoyage alternatives ne sont pas considérées comme validées par le fabricant. Les méthodes de nettoyage alternatives doivent être validées par les utilisateurs. L'utilisateur doit s'assurer que les processus de nettoyage et de désinfection sont effectués conformément aux instructions fournies dans le présent document.

4.4. Séchage

Le séchage est essentiel pour les normes HTM 01-01 et ISO 17665. Après le rinçage, les dispositifs médicaux doivent être séchés pour éviter la corrosion et parce que les résidus d'eau peuvent compromettre le processus de stérilisation ultérieur.

Veiller à ce que tous les instruments soient soigneusement séchés à l'air chaud (120°C-140°C pendant 15 minutes) ou à l'aide d'un équipement de séchage approprié afin d'éviter toute humidité susceptible de compromettre la stérilisation.

En cas de nettoyage manuel, utiliser des serviettes en papier pour le séchage.

4.5. Contrôle

L'utilisation prolongée, le mauvais usage et la négligence sont les principales causes d'endommagement des instruments chirurgicaux.

Pour ne pas compromettre leur bon fonctionnement, ils doivent être utilisés avec précaution. Pour minimiser les dommages, procédez comme suit :

- Examiner l'intégrité des instruments au moment de la livraison et après chaque utilisation et nettoyage. Les instruments qui ne sont pas complètement propres doivent être nettoyés à nouveau, et ceux qui ont

besoin d'être réparés ou remplacés doivent être mis de côté en attendant d'être utilisés ou renvoyés à Adler Ortho.

- Après le nettoyage, les instruments qui ont été démontés (dans le cas d'instruments munis de poignées métalliques universelles interchangeables) doivent être remontés et placés dans leur étui/sac afin d'éviter toute recontamination.
- N'utiliser l'instrument que pour l'usage auquel il est destiné.

Les instruments incomplètement nettoyés doivent être nettoyés à nouveau.

Les instruments endommagés nécessitant une réparation ou un remplacement doivent être mis de côté en attendant d'être réparés ou renvoyés à Adler Ortho.

Les instruments qui, après plusieurs cycles de lavage et de stérilisation, présentent un marquage laser (et donc les informations d'identification du produit qui y sont inscrites) qui n'est plus clairement lisible doivent être renvoyés au fabricant et/ou mis au rebut.

Les contrôles fonctionnels pour HTM 01-01 et ISO 17665 doivent inclure la vérification de l'intégrité de toutes les pièces mécaniques. Tester le fonctionnement des composants mobiles et vérifier l'absence de corrosion ou de résidus susceptibles de compromettre la stérilisation.

Avant de les préparer pour la stérilisation, inspectez tous les instruments réutilisables. Un contrôle visuel à l'œil nu sous une bonne lumière est généralement suffisant.

Inspecter visuellement toutes les parties des dispositifs pour détecter les résidus et/ou les signes de corrosion et de vieillissement.

Une attention particulière doit être accordée aux points suivants :

- Endroits où des débris peuvent être piégés, tels que les surfaces couplées, les charnières, les tiges flexibles des alésoirs.
- Pièces avec cavités ou pièces canulées.
- Composants où des résidus peuvent s'incruster sur l'appareil, par exemple les rainures d'un foret près des arêtes de coupe et les côtés des dents sur les broches et les râpes.
- Vérifiez également que les arêtes de coupe sont bien aiguisées et qu'elles ne sont pas endommagées.
- Pour les dispositifs susceptibles d'être affectés, vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils ne présentent pas de bavures susceptibles d'endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Vérifier également la présence et la lisibilité des informations marquées au laser (qui peuvent être enlevées après plusieurs tentatives).

Des contrôles fonctionnels doivent être effectués dans tous les cas:

- S'assurer que les dispositifs à accoupler sont correctement montés.
- - Tester les instruments comportant des pièces mobiles pour en vérifier le bon fonctionnement (une huile lubrifiante soluble dans l'eau peut être utilisée - par ex : Dr. Weigert neodisher - IP spray ou lubrifiant équivalent - **à usage médical, apte à la stérilisation** à la vapeur si nécessaire).
- Assurez-vous que les outils rotatifs, tels que les forets polyvalents et les alésoirs, sont droits. Pour ce faire, il suffit de faire rouler l'outil sur une surface plane.
- Vérifier l'intégrité de l'élément spiralé des instruments « flexibles ».

Il est également utile de vérifier que les accouplements entre les instruments fonctionnent et que les mouvements sont fluides. Vérifier que les instruments ne présentent pas de fissures ou de dommages susceptibles d'affecter leur fonctionnement.

Si les instruments nettoyés ne sont pas immédiatement stérilisés, il faut s'assurer que les composants sont parfaitement secs et stockés de manière à limiter la charge microbienne.

Les instruments doivent être stockés dans leurs propres conteneurs, dans une zone désignée à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/humidités extrêmes. Un stockage inadéquat des instruments avant la stérilisation peut entraîner une recontamination et un dépassement des limites de la charge microbienne, rendant la stérilisation ultérieure inefficace.

Adler Ortho décline toute responsabilité pour les instruments ou les parties d'instruments sur lesquels des réparations et/ou des modifications ont été effectuées ou tentées.

4.6. Emballage

L'objectif de l'emballage est de garantir qu'après la stérilisation, les dispositifs conservent cet état et sont protégés de la contamination.

L'adéquation d'un système d'emballage ne réside pas seulement dans ses caractéristiques, mais aussi dans la manière dont chaque emballage est scellé afin que les conditions de stérilité puissent être respectées.

Le matériau utilisé pour l'emballage doit répondre aux exigences suivantes:

- permettre la circulation de l'air et de la vapeur;
- former une barrière efficace contre les micro-organismes présents dans le milieu environnant afin de maintenir la charge stérile jusqu'à son utilisation;
- résister à la flexion et à la déchirure dues à la manipulation des charges pendant et après le processus;
- s'adapter à la forme du dispositif à stériliser et ne pas libérer de fibres et de particules;
- fournir une présentation stérile du contenu lorsqu'il est ouvert.

Préparer l'emballage en utilisant la méthode du double emballage conformément à la norme AAMI ou à une méthode équivalente.

Les sachets ou enveloppes de qualité médicale disponibles dans le commerce pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés pour emballer les instruments individuels : vérifiez que le sachet intérieur est suffisamment grand pour contenir l'instrument (sans forcer les scellés ni endommager l'emballage) et suffisamment petit pour être placé dans un second sachet (le contenu doit occuper environ $\frac{3}{4}$ du volume potentiel du sachet).

Les instruments fabriqués et distribués par Adler Ortho® doivent être placés dans les paniers appropriés et positionnés sur les supports et dans les espaces dédiés (conteneurs en acier inoxydable adaptés à la stérilisation à la vapeur).

Pour le processus de stérilisation, les plateaux et les conteneurs à couvercle doivent être emballés selon les alternatives suivantes, conformément à la norme ISO 11607-1 :

- les enveloppes standard pour les applications médicales, en adoptant la méthode du double emballage conformément à la norme AAMI ou une méthode équivalente;
- des conteneurs de stérilisation homologués avec des couvercles munis de scellés de stérilisation.

Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation concernant l'insertion et le remplacement des filtres du conteneur de stérilisation.



4.7. Stérilisation

Les instruments fournis par Adler Ortho doivent être stérilisés par stérilisation à la vapeur (autoclave à chaleur humide avec phases de pré-vide) avec des cycles validés selon les exigences de la norme EN 285, de la Pharmacopée européenne ou de la norme ISO 17665-1/-2/-3.

Si l'utilisateur choisit une autre méthode de stérilisation, l'individu et/ou le service hospitalier sont responsables de l'efficacité de la stérilisation et des dommages éventuels causés aux instruments Adler Ortho. Veillez à ce que votre installation de stérilisation soit correctement entretenue et que le processus soit validé.

La stérilisation à la vapeur est obtenue par l'intervention combinée de trois facteurs : LA PRESSION, LA TEMPÉRATURE, LA DURÉE.

La stérilisation en autoclave à vapeur (chaleur humide) avec un cycle de pré-vide (évacuation forcée de l'air) est recommandée.

Conformément à la norme ISO 17665, les cycles de stérilisation à la vapeur validés doivent être appliqués comme suit:

- Cycle standard : 121°C pendant 15 à 30 minutes.
- Cycle rapide : 134°C pendant 3-5 minutes.

Veiller à ce que les installations de stérilisation soient conformes aux exigences de validation de la norme ISO 17665 afin d'atteindre le niveau d'assurance de la stérilité (SAL) 10^{-6} .

Les processus de stérilisation doivent être validés et contrôlés, avec enregistrement des paramètres (HTM 01-01).

Les tests de validation effectués sur les instruments chirurgicaux réutilisables d'Adler Ortho satisfont aux exigences de la méthodologie de validation de l'overkill de la norme ISO 17665-1.

Voici les paramètres minimaux de stérilisation à la vapeur qui ont été validés sur le produit le plus défavorable placé dans un conteneur en acier inoxydable pour autoclavage et enveloppé dans une double couche de serviette autoclavable afin d'obtenir un niveau de stérilité garanti (SAL) 10^{-6} et donc un produit stérile:

Cycle validé	
Type de stérilisation :	Prevacuum
Impulsion de préconditionnement	4
Température:	132°C
Durée d'exposition:	4 minutes
Temps de séchage minimum :	30-60 minutes
Temps de refroidissement :	45 minutes

Les cycles de stérilisation suivants ont également été validés sur une famille d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable et manches en polypropylène :

Paramètres de stérilisation validés pour les instruments enveloppés dans une double couche de serviette autoclavable ou placés dans un conteneur rigide :

Température	134°C
Temps d'exposition	3 min

Paramètres de stérilisation validés pour les instruments emballés dans des doubles sacs en papier médical :

Température	121°C
Temps d'exposition	15-20 min

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments Adler Ortho réutilisables sont les suivantes :

Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) au moins 15-20 min à 121°C (250°F) ou 3-5 min à 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Les cycles à 134 °C jusqu'à 18 minutes ne provoquent aucune déformation ou détérioration des instruments en plastique et en métal, comme le déclarent les fabricants des matériaux à partir desquels ces instruments sont fabriqués.

Il est recommandé de ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave validé.

Le cycle de séchage varie en fonction du type d'emballage utilisé.

Le temps de séchage est important pour ne pas compromettre l'efficacité du SBS (système de barrière stérile) ou du système d'emballage et la qualité du produit, ce qui entraînerait une recontamination microbienne et une charge non stérile pendant le stockage. La phase de séchage garantit que l'humidité résiduelle est réduite à un niveau qui ne compromettra pas les caractéristiques du SBS ou du produit à sa sortie du stérilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de choisir :

- d'autres paramètres de stérilisation
- pour réduire le temps de séchage.

Dans ces deux cas, l'utilisateur peut s'assurer que l'installation de stérilisation est correctement entretenue et que le processus est validé afin de garantir l'efficacité de la stérilisation et la préservation du SBS.

Si l'utilisateur décide d'utiliser un temps de séchage plus court, s'assurer que les instruments sont utilisés dès que possible.

Les paramètres de stérilisation recommandés dans ce document ne sont pas destinés et ne sont pas indiqués pour l'inactivation des prions.

4.8. Utilisation, stockage et transport

Après la stérilisation, les instruments sont prêts à être utilisés en s'assurant qu'ils sont à température ambiante. Retirer les composants de l'emballage en utilisant une technique stérile validée et des gants non poudrés.

Par ailleurs, après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans des conditions qui empêchent la contamination et maintiennent la stérilité. La norme ISO 17665 souligne l'importance des contrôles environnementaux, notamment la limitation de l'humidité et la garantie de zones exemptes de poussière.

En outre, après la stérilisation, les instruments réutilisables doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière (HTM 01-01).

La durée de conservation après chaque stérilisation varie en fonction de la barrière stérile utilisée, des méthodes de stockage, des conditions environnementales et des méthodes de manipulation à l'hôpital. La durée de conservation maximale des instruments réutilisables stérilisés avant utilisation doit être définie par chaque établissement de santé. Toutefois, il est recommandé d'utiliser les instruments immédiatement après la stérilisation.

Si l'emballage dans lequel les instruments sont conditionnés après le nettoyage et la stérilisation est déchiré, perforé ou présente des signes d'altération, l'ensemble d'instruments doit être nettoyé, reconditionné et stérilisé.

Les instruments chirurgicaux qui ne sont pas censés être utilisés dans un avenir proche et qui ne sont pas immédiatement renvoyés à Adler Ortho doivent être stockés propres, décontaminés, stérilisés et complètement secs.

Tous les instruments renvoyés à Adler Ortho doivent être nettoyés et décontaminés avant d'être expédiés et doivent être emballés de manière à ce que les instruments ne soient pas endommagés pendant le transport. Des conteneurs rigides et du papier bulle permettent d'éviter les dommages.

5. AVANTAGE CLINIQUE

Lorsqu'il est correctement utilisé, vérifié, nettoyé et stérilisé selon les recommandations, le kit d'instrumentation est particulièrement utile pour l'exécution de la technique chirurgicale. Le kit d'instrumentation aide l'implant à atteindre l'objectif prévu, sans avoir de fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

Les instruments chirurgicaux utilisés présentent un avantage clinique indirect. Les instruments facilitent la procédure d'implantation de l'implant.









L'impact positif de l'instrumentation (dans le cadre de la procédure chirurgicale en association avec l'implantation) sur la santé d'un individu ou la santé publique est considéré en ces termes :

- l'instrumentation garantit l'implantation de l'implant associé en optimisant le temps et le geste chirurgical.

6. SURVEILLANCE

(ex directive européenne 93/42/CEE et règlement (UE) 2017/745)

Les utilisateurs sont parties prenantes dans l'application du système de surveillance après la mise sur le marché du dispositif médical. En effet, ils sont tenus par la loi de signaler aux autorités compétentes et aux fabricants tout incident lié au dispositif médical qui a entraîné ou peut entraîner un risque grave pour l'état de santé du patient ou d'un utilisateur.

#	SYMBOLES	Symbole Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Units limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

MD	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
UDI	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Notes

- * Symbole ISO 7000 : Symboles graphiques à utiliser sur les équipements - Symboles enregistrés
- § conformément à la norme ISO 15223-1



Fabricant

ADLER ORTHO S.p.a.

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail info@adlerortho.com; novagenit@adlerortho.com

Site web www.adlerortho.com