



permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

IFUI001FR Rev. 02.0 - 2021/07

FR Instructions pour l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux

1. INTRODUCTION

Les instruments chirurgicaux Permedica Spa se composent de dispositifs médicaux réutilisables de classe I et de classe IIa. Ils peuvent être fournis individuellement ou en sets, organisés en plateau. L'identification exacte de chaque instrument individuel est indiquée sur la liste fournie avec le plateau ou, si l'instrument est livré individuellement, sur l'étiquette d'identification de l'emballage. Avant d'effectuer une intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale, l'utilisation des instruments chirurgicaux et les dispositifs à implanter. Le but de ce document est de fournir des instructions détaillées pour le traitement des instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Permedica Spa. Permedica Spa a validé les processus illustrés dans ces instructions, en vérifiant leur efficacité. L'efficacité des procédures dépend de l'interaction entre les systèmes utilisés, les détergents et les modes opératoires. D'autres méthodes de traitement, non décrites dans ces instructions, peuvent convenir au retraitement des instruments chirurgicaux ; il est de la responsabilité de l'utilisateur final de valider l'équipement et les procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments chirurgicaux. En cas de conflit avec les réglementations nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation, ces dernières auront priorité sur les recommandations fournies par Permedica Spa. Les informations ci-dessous ne s'appliquent pas aux instruments chirurgicaux d'autres fabricants. Elles ne s'appliquent pas non plus aux dispositifs à usage unique fournis par Permedica Spa. *Le non-respect des instructions de cette notice exonère le fabricant de toute responsabilité. Cette notice d'utilisation est rédigée conformément à la norme ISO 17664.*

2. UTILISATION PRÉVUE, CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés pour l'implantation et le retrait de dispositifs médicaux implantables orthopédiques et de dispositifs d'ostéosynthèse pendant une intervention chirurgicale. En aucun cas un instrument chirurgical ne peut être implanté. Les instruments chirurgicaux sont destinés à faciliter l'implantation de dispositifs médicaux par le chirurgien afin d'obtenir un positionnement correct des dispositifs à implanter ou de permettre toute explantation.

2.1 GROUPE DE PATIENTS BÉNÉFICIAIRES

Patients adultes avec un squelette mature subissant une arthroplastie totale ou partielle ou amputés et subissant un traitement de fixation invasive percutanée. Patients subissant une intervention chirurgicale pour le traitement de lésions traumatiques du système squelettique ou une chirurgie correctrice.

2.2 UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs visés des instruments chirurgicaux sont des chirurgiens orthopédistes qualifiés en arthroplastie et/ou traumatologues.

3. MATÉRIAUX

Aciers inoxydables, alliages de titane, alliages de chrome-cobalt, matériaux polymères.

4. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

- Permedica Spa a développé un ensemble d'instruments spécifiques pour chaque type de dispositif médical implantable. Les instruments d'autres fabricants ne doivent pas être utilisés sauf indication contraire dans la technique chirurgicale du même dispositif.
- Les instruments chirurgicaux Permedica Spa sont fournis dans des conditions non stériles et doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de procéder au contrôle, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des instruments avant utilisation, selon des méthodes validées. Les recommandations contenues dans ce document ne remplacent pas les règles sanitaires existantes (normes, directives, etc.). Permedica Spa suggère l'utilisation d'une stérilisation à l'autoclave à vapeur pour les instruments chirurgicaux fournis. Les plateaux contenant les instruments chirurgicaux sont équipés de trous pour permettre la pénétration de la vapeur. Ils ne constituent pas une barrière stérile, ils doivent donc être correctement emballés pour maintenir la stérilité.
- Portez un équipement de protection individuelle (c.-à-d. blouse, gants, masque, etc.) lorsque vous utilisez des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Commencer les procédures de retraitement immédiatement après l'utilisation afin de faciliter les activités de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et de réduire le risque d'infection (pour le personnel médical) et de corrosion des instruments.
- Les instruments chirurgicaux et les plateaux doivent être nettoyés séparément. Placer les instruments dans les plateaux uniquement après avoir terminé leur nettoyage et leur désinfection.
- Utilisez de l'eau adoucie ou purifiée. De l'eau adoucie doit être utilisée pour le rinçage initial, de l'eau purifiée pour le rinçage final afin d'éviter les dépôts minéraux à la surface des instruments. L'eau purifiée peut être produite par un ou plusieurs des procédés suivants : ultrafiltration, osmose inverse, déionisation ou procédés équivalents.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'éponges abrasives dans les activités de nettoyage manuel car elles pourraient endommager la surface des instruments chirurgicaux.
- Utilisez des produits de nettoyage avec un pH compris entre 6,0 et 8,5. Les produits de nettoyage avec un pH en dehors de la plage indiquée peuvent endommager les instruments chirurgicaux. N'utilisez pas d'acides forts ou d'agents alcalins, d'agents oxydants ou de produits chimiques corrosifs qui peuvent altérer la surface des instruments chirurgicaux. Suivez les instructions d'utilisation et les avertissements du fabricant pour chaque agent de nettoyage, en utilisant les concentrations recommandées.
- Suivez les instructions d'utilisation et les avertissements du fabricant des systèmes utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Les instruments complexes (surfaces de contact, charnières, pièces rétractables, surfaces sablées, etc.) nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. Un nettoyage manuel, avant le nettoyage automatique, est nécessaire pour ce type d'instruments.
- Les instruments en matériaux polymères ne doivent pas être traités à des températures supérieures à 140 °C.
- Pour les instruments qui sont entrés en contact avec des patients souffrant de maladies pour lesquelles les autorités nationales ont prévu des procédures particulières de désinfection et/ou

- de stérilisation, il est recommandé de les suivre avec une extrême prudence.
- Avant d'effectuer la suture chirurgicale, vérifiez qu'aucun instrument ou partie de ceux-ci n'a été laissé dans le site chirurgical.

4.1 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Conformément à la définition d'incident / incident grave signalé dans le règlement UE 2017/745, tout incident grave survenant en relation avec les dispositifs doit être signalé à Permedica Spa et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5. LIMITES DU RETRAITEMENT

Les instruments chirurgicaux, comme tous les instruments réutilisables, sont soumis à une usure et à un vieillissement inévitable en raison des contraintes répétées dues au contact avec l'os, aux chocs et au positionnement ainsi qu'aux processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, bien que ces derniers aient un impact minimal sur la durée de vie des dispositifs. Le cycle de vie des instruments chirurgicaux n'est pas illimité. Permedica Spa recommande de vérifier, avant toute intervention, qu'ils fonctionnent correctement, qu'aucune déformation ou signe de casse ou d'usure n'est visible. Si les conditions d'usure n'altèrent pas les propriétés et les performances des instruments, ils peuvent être réutilisés. Sinon, si les conditions d'usure peuvent détériorer les propriétés et les performances, celles-ci ne doivent pas être utilisées mais envoyées à Permedica Spa pour réparation ou remplacement. **Ne réparez pas les instruments vous-même.** La liste des contrôles que l'utilisateur doit effectuer pour évaluer l'usure des instruments chirurgicaux est présentée dans la section suivante

6. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

Les activités énumérées ci-dessous et suggérées par Permedica Spa, doivent être effectuées pour la première utilisation après la livraison et après chaque utilisation et avant de retourner les instruments chirurgicaux à Permedica Spa. Différentes méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être validées par l'utilisateur final.

Traitement initial au lieu d'utilisation	- Enlever l'excès de saleté (débris, fragments de tissus ou d'os) présent sur les surfaces avec une lingette jetable. - Gardez les instruments humides pendant l'utilisation pour éviter le dessèchement des résidus chirurgicaux organiques et inorganiques sur les surfaces. - Éviter l'exposition prolongée aux solutions salines pour minimiser la probabilité de corrosion.																												
Préparation pour le nettoyage	Démonter les instruments à composants articulés (canulés, filetés ou emboîtables). Il est suggéré de garder les composants des instruments démontés regroupés, pour faciliter leur remontage. Pour démonter les instruments, suivre les instructions données dans les techniques chirurgicales. Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments doivent être remontés, sauf indication contraire.																												
Nettoyage manuel	Opérations valables pour tous les instruments. - Préparez la solution de nettoyage enzymatique pour instruments chirurgicaux (par ex. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) conformément aux recommandations du fabricant. - Immerger complètement les dispositifs dans la solution préparée, en laissant agir pendant le temps indiqué par le fabricant (au moins cinq (5) minutes). - Nettoyer les instruments avec une brosse à poils doux, en faisant particulièrement attention à la présence de pièces canulées, de trous ouvrants ou borgnes. Actionnez les mécanismes mobiles tels que les pièces articulées, les charnières ou les pièces rétractables pendant le nettoyage. Si l'instrument a des zones flexibles, pliez ou fléchissez l'instrument tout en le maintenant immergé dans la solution préparée tout en brossant les zones flexibles. Utilisez une seringue pour améliorer le nettoyage des zones difficiles d'accès (par exemple, trous traversants ou borgnes, surfaces proches). - Rincez les dispositifs avec de l'eau déminéralisée à température ambiante pendant au moins deux (2) minutes. Actionnez les mécanismes mobiles pendant le rinçage et rincez les parties internes difficiles d'accès avec une seringue. - Soniquer les instruments, en position complètement ouverte, pendant au moins dix (10) minutes dans une solution détergente enzymatique (par exemple Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), préparée selon les recommandations du fabricant. - Rincer selon ce qui est indiqué au point 4. - Séchez les instruments avec une lingette propre, douce et non pelucheuse. - Préparer la solution détergente alcaline à pH neutre (ex. Liquinox® Alconox inc.) selon les recommandations du fabricant. - Effectuer les opérations indiquées aux points 2, 3 et 4. - Séchez les instruments avec une lingette propre, douce et non pelucheuse. - Vérifiez qu'il n'y a pas de saleté visible, sinon, répétez le nettoyage manuel																												
Nettoyage et désinfection automatiques	Utiliser un système de nettoyage/désinfection qui a été adéquatement entretenu, calibré, vérifié et approuvé, de préférence conforme à la norme EN ISO 15883. Effectuez un nettoyage automatique après avoir effectué le nettoyage manuel décrit dans la section précédente « Nettoyage manuel ». - Chargez les instruments dans le système en plaçant ceux avec des pièces mobiles et ceux avec des pièces canulées, à travers des trous borgnes en position ouverte afin que l'eau puisse s'écouler. - Placez les instruments les plus lourds sur le fond, sans chevaucher les plus délicats. - Sélectionnez le cycle de lavage des instruments en vérifiant que les paramètres du cycle sont correctement réglés. Le cycle de lavage doit comprendre les phases de : pré-lavage, lavage enzymatique, rinçage, désinfection thermique (90-95°C) et séchage : <table><tr><th>Phase</th><th>Durée</th><th>Température de l'eau</th><th>Détergent</th></tr><tr><td>Pré-lavage</td><td>03:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Lavage enzymatique</td><td>08:00 min</td><td>55-65°C</td><td>D é t e r g e n t enzymatique neutre conforme aux instructions du fabricant.</td></tr><tr><td>Rinçage 1</td><td>02:00 min</td><td>40-45°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Rinçage 2</td><td>01:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Désinfection thermique</td><td>07:00 min</td><td>90-95°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>12:00 min</td><td>115°C - Air filtré</td><td>n.a.</td></tr></table> - Démarrer le cycle de lavage des instruments. - Vérifiez qu'il n'y a pas de saleté visible, sinon, répétez le nettoyage automatique. Remarque : pour les pièces difficiles à inspecter, appliquez du peroxyde d'hydrogène à 3 % ; la présence de bulles indique une présence de résidus sanguins.	Phase	Durée	Température de l'eau	Détergent	Pré-lavage	03:00 min	Max. 30°C	n.a.	Lavage enzymatique	08:00 min	55-65°C	D é t e r g e n t enzymatique neutre conforme aux instructions du fabricant.	Rinçage 1	02:00 min	40-45°C	n.a.	Rinçage 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.	Désinfection thermique	07:00 min	90-95°C	n.a.	Séchage	12:00 min	115°C - Air filtré	n.a.
Phase	Durée	Température de l'eau	Détergent																										
Pré-lavage	03:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Lavage enzymatique	08:00 min	55-65°C	D é t e r g e n t enzymatique neutre conforme aux instructions du fabricant.																										
Rinçage 1	02:00 min	40-45°C	n.a.																										
Rinçage 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Désinfection thermique	07:00 min	90-95°C	n.a.																										
Séchage	12:00 min	115°C - Air filtré	n.a.																										
Séchage	Il n'y a pas d'indications particulières. Si nécessaire, séchez les instruments avec une lingette propre, douce et non pelucheuse.																												

Maintenance, inspection visuelle et contrôle fonctionnel	Maintenance: Lubrifier les parties mobiles des instruments avec de l'huile lubrifiante destinée aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Certains lubrifiants contiennent des agents bactériostatiques ; respecter la date de péremption indiquée par le fabricant. Inspection visuelle et contrôle fonctionnel : ● Vérifiez qu'il n'y a pas de signes visibles d'usure tels que des fissures, des cassures, des plis ou des distorsions / déformations. ● Vérifiez que la surface des instruments en matériau polymère ne présente pas de zones « blanchâtres », de dommages de surface tels que des fissures ou un délaminage et que le dispositif ne présente pas de zones déformées/courbées. ● Vérifier que le profil des instruments à arêtes vives a une surface continue; les arêtes de coupe ne doivent présenter aucune entaille. ● Vérifiez que les mâchoires et les dents sont correctement alignées. ● Vérifiez que les pièces mobiles sont libres de se déplacer et n'ont pas de jeu excessif. ● Vérifiez que les mécanismes de verrouillage se ferment fermement et que les mécanismes d'accrochage / couplage s'assemblent facilement. ● Vérifiez que les mécanismes de réglage fonctionnent correctement. ● Vérifier que sur les instruments soumis à l'étalonnage, la date de péremption n'est pas dépassée. La date d'expiration de l'étalonnage est indiquée sur l'instrument. N'utilisez pas d'instruments endommagés, incomplets ou présentant des signes évidents d'usure. s or delamination and that the device has no deformed / curved areas.								
Emballage	Après inspection, placez les instruments dans les emplacements dédiés à l'intérieur des plateaux d'origine, lavés et désinfectés comme décrit dans les sections précédentes "Nettoyage manuel" et "Nettoyage et désinfection automatiques". Tous les dispositifs doivent être positionnés de manière à assurer la pénétration de la vapeur, en évitant de les empiler ou de les mettre en contact étroit les uns avec les autres. Les instruments doivent être stérilisés dans un emballage de stérilisation à la vapeur approprié.								
Stérilisation	Utilisez un autoclave à vapeur correctement validé qui a subi une maintenance, une vérification et un étalonnage, de préférence conforme aux normes EN 285 ou EN 13060. Chaque équipement de stérilisation a ses propres paramètres de processus. L'adéquation de ces paramètres doit être validée par du personnel qualifié pour les procédures de stérilisation. La responsabilité de la validation incombe à l'utilisateur final. La désinfection n'est acceptable qu'en tant que précurseur d'un cycle de stérilisation complet des instruments chirurgicaux. La notice d'utilisation de l'autoclave, la configuration et les charges maximales doivent être respectées Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue en adoptant un cycle de stérilisation avec les paramètres suivants (pour obtenir un SAL de f 10⁻³) : <table><tr><td>Type d'autoclave</td><td>Pre-vacuum</td></tr><tr><td>Température minimale</td><td>135°C (275°F)</td></tr><tr><td>Temps d'exposition minimum</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Temps de séchage minimum</td><td>40 minutes</td></tr></table> En cas de choix d'une méthode de stérilisation alternative, l'utilisateur est responsable d'évaluer l'efficacité de la stérilisation et les éventuels dommages causés aux instruments. L'utilisateur final doit établir une durée de conservation adéquate de la barrière stérile dans laquelle les instruments chirurgicaux stérilisés sont emballés en fonction du type d'emballage utilisé et des instructions du fabricant.	Type d'autoclave	Pre-vacuum	Température minimale	135°C (275°F)	Temps d'exposition minimum	3 minutes	Temps de séchage minimum	40 minutes
Type d'autoclave	Pre-vacuum								
Température minimale	135°C (275°F)								
Temps d'exposition minimum	3 minutes								
Temps de séchage minimum	40 minutes								

7. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE GESTION DU STOCKAGE

Les instruments chirurgicaux doivent être stockés et transportés à l'intérieur des plateaux dédiés afin d'assurer une protection adéquate contre les chocs et les dommages et en même temps de protéger l'utilisateur du risque de coupure.

Ils doivent être stockés à température ambiante (éviter les conditions extrêmes de température et d'humidité) et dans une zone dédiée, adéquatement ventilée et propre.

Faites attention à la manipulation des instruments après la stérilisation. Vérifiez que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant utilisation. En cas d'emballage endommagé, réemballer et répéter la procédure de stérilisation.

Après chaque utilisation et avant de retourner à Permedica Spa, les instruments (simples ou en sets) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les recommandations rapportées dans la section précédente. Les instruments endommagés, ne fonctionnant pas ou présentant des signes évidents d'usure doivent être retournés à Permedica Spa pour maintenance ou remplacement. Une indication claire du problème observé doit être fournie.

8. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Permedica Spa..

9. DECLARATION OF LIMITATION OF LIABILITY

Les instructions fournies ont été approuvées par Permedica Spa pour la préparation d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il reste de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que les activités de retraitement effectuées à l'aide des systèmes, des matériaux et du personnel dédié sont effectuées conformément aux instructions fournies afin d'obtenir le résultat souhaité. Cela implique généralement une validation et un suivi de routine du processus. Tout écart par rapport aux instructions fournies doit être évalué et effectué par l'utilisateur final à ses risques et périls ; Permedica Spa ne sera pas en mesure de répondre aux demandes de remboursement ou d'échange sous garantie d'instruments qui n'ont pas été manipulés ou retraités conformément aux instructions ci-dessus.

	Référence du catalogue
	Code du Lot
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Produit Non-Stérile
	Fabricant