

Non stérile
Instruments et implants
Pour la chirurgie de la colonne vertébrale :
Instructions d'entretien,
Nettoyage,
Entretien,
Stérilisation.



Table des matières

1	INTRODUCTION	3
2	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	3
3	LIMITES DU RETRAITEMENT	3
4	INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	3
5	NETTOYAGE	5
5.1	Salle d'opération	5
5.2	Transport vers l'installation de retraitement	5
5.3	Préparation du nettoyage	5
5.4	Pré-nettoyage manuel	5
5.5	Nettoyage et désinfection automatisés à l'aide d'un laveur-désinfecteur	6
5.5.1	Procédure	6
5.5.2	Cycle de nettoyage	6
5.6	Inspection	6
6	EMBALLAGE	6
7	STÉRILISATION	7
7.1	États-Unis	7
7.2	Hors des États-Unis	7
8	CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES DE RETRAITEMENT POUR LES POIGNÉES	7
9	STOCKAGE AVANT UTILISATION	7
10	ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS	7
11	RÉFÉRENCES	7
12	INFORMATIONS SUR LE SERVICE CLIENTÈLE	7

Les instruments chirurgicaux réutilisables CLARIANCE nécessitant un démontage avant nettoyage ou stérilisation sont répertoriés dans le fichier annexe, y compris les instructions de montage et de démontage.

1 INTRODUCTION

Les instruments et implants non stériles de la marque Clariance doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation. Ce document fournit des instructions détaillées sur le nettoyage, la désinfection, l'entretien et la stérilisation de tous les instruments et implants non stériles fabriqués par Clariance.

Ce document fournit également :

- L'inspection visant à déterminer quand un instrument a atteint la fin de sa durée de vie utile et doit être remplacé.
- Le démontage et le remontage des instruments avant le nettoyage et la stérilisation lorsque les instruments sont composés de plusieurs éléments

L'efficacité des procédés décrits dans ces instructions a été validée par CLARIANCE. L'efficacité du retraitement dépend de :

- Équipement,
- Opérateurs,
- Agents de nettoyage
- Procédures.

L'établissement de santé doit s'assurer que les étapes de traitement sélectionnées sont sûres et efficaces. Les méthodes de retraitement non couvertes par les instructions de CLARIANCE doivent être validées par l'établissement de santé. Ces méthodes de retraitement prévalent sur les recommandations de CLARIANCE en cas de conflit avec les exigences nationales de nettoyage et de stérilisation.

Les instruments Clariance sont réutilisables. Les implants Clariance ne doivent pas être retraités en vue d'une réutilisation. Lorsque des dispositifs à usage unique sont fournis non stériles et nécessitent une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de ces instructions peuvent être appliquées, sauf indication contraire dans la notice. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés.

2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les dispositifs à usage unique ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation ; ils ne doivent pas être réutilisés. Veuillez vous référer à l'étiquette du dispositif pour identifier les dispositifs et composants à usage unique ou multiple. Lors d'utilisations répétées, certains instruments peuvent présenter des modifications de leurs caractéristiques mécaniques, chimiques et physiques. Ces modifications peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications applicables.

Les instruments réutilisables CLARIANCE ne sont généralement pas utilisés lors d'interventions chirurgicales impliquant un contact avec des tissus infectés par des EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles) telles que définies par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Par conséquent, les procédures de décontamination avec des agents très agressifs (tels que l'hydroxyde de sodium NaOH ou l'hypochlorite de sodium NaOCl) ne sont pas recommandées en routine.

3 LIMITES DU RETRAITEMENT

CLARIANCE a démontré que ses instruments et implants peuvent être retraités 200 fois. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs (méthode et durée d'utilisation, manipulation, etc.). Un contrôle rigoureux et des tests fonctionnels des instruments et implants avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de leur durée de vie. Une fois les 200 cycles de retraitement atteints ou en cas de défaut, veuillez contacter CLARIANCE. Nous vous indiquerons la marche à suivre.

4 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Le schéma (Fig. 1) décrit la séquence des étapes de préparation des instruments et implants non stériles, ainsi que la préparation des dispositifs neufs pour leur première utilisation. Les instructions détaillées figurent dans les pages suivantes.

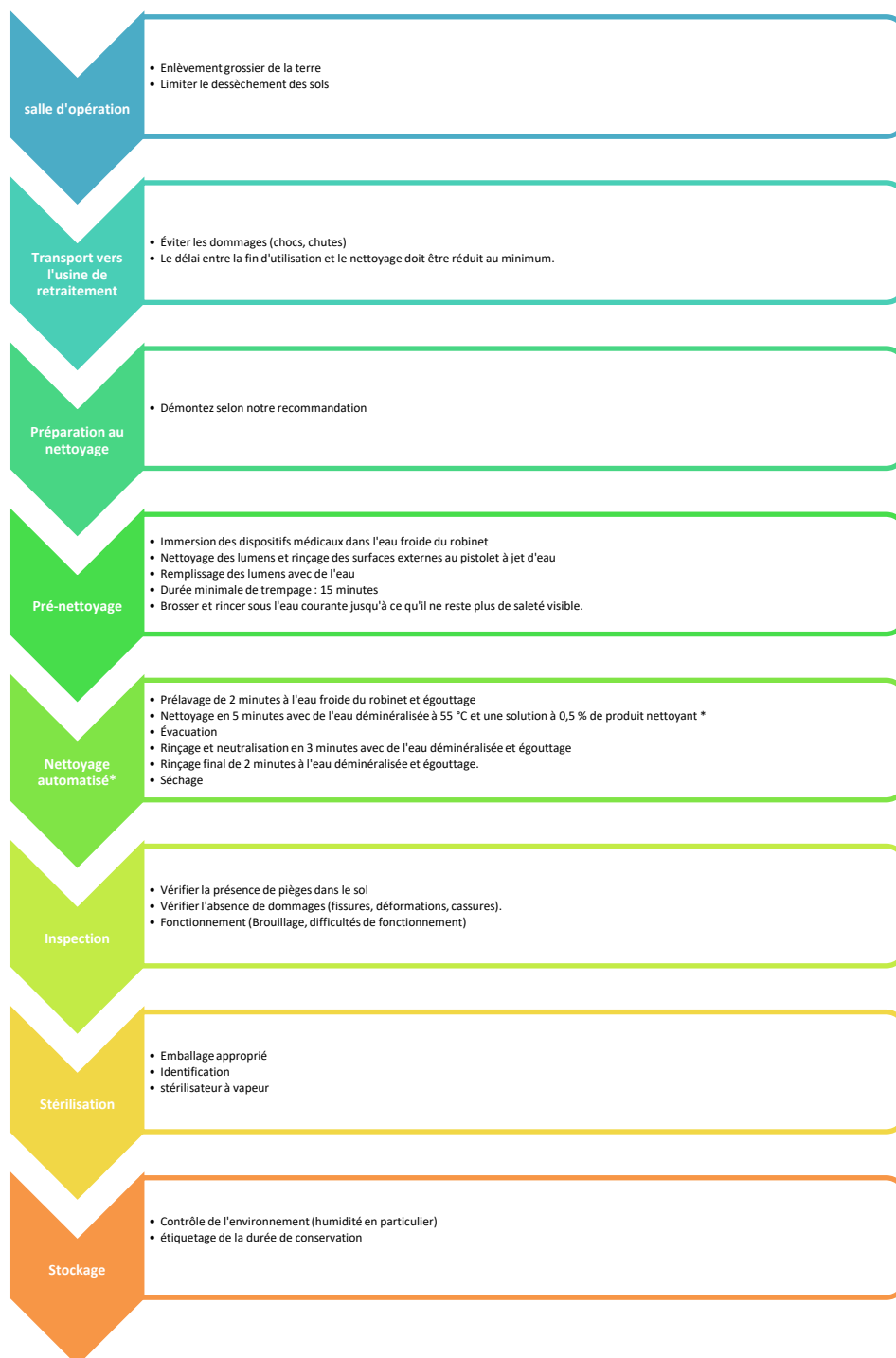


Fig. 1

** Le produit de nettoyage utilisé par Clariance pour la validation du processus de nettoyage des dispositifs médicaux non stériles (implants et instruments) est le Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg). Le nettoyage automatisé a été réalisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur Miele G7735CD.*

5 NETTOYAGE

des instruments et implants non stériles CLARIANCE est décrite dans ces instructions ; il s'agit d'une méthode manuelle. Le personnel de retraitement doit porter en permanence des vêtements et équipements de protection adaptés. Il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du produit de nettoyage relatives à sa manipulation et à son utilisation. Les recommandations du fabricant concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. Un dépassement significatif de ces paramètres peut entraîner une décoloration ou une corrosion de certains dispositifs. Ces phénomènes peuvent également survenir en cas de rinçage insuffisant après nettoyage et/ou désinfection. Il convient d'utiliser des produits de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des instruments et implants. Le produit de nettoyage utilisé par Clariance pour la validation du processus de nettoyage des instruments et implants est le Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg). Il s'agit d'un détergent enzymatique alcalin. Un produit équivalent doit être utilisé pour le nettoyage des instruments et implants.

Les résidus minéraux, ainsi que la contamination par des micro-organismes et des endotoxines provenant de l'eau dure, peuvent entraîner des taches sur le dispositif ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces. La qualité de l'eau utilisée pour diluer les agents de nettoyage et/ou désinfectants et pour rincer les instruments et implants doit être soigneusement étudiée. L'utilisation d'eau purifiée/ultra-pure ou d'eau stérile fraîchement préparée, présentant une concentration microbienne inférieure à 100 UFC/ml et une UE inférieure à 0,5 UE/ml, est fortement recommandée pour le rinçage.

Attention : Les plateaux et étuis CLARIANCE sont destinés au transport et au rangement des instruments et implants. Ils ne sont pas conçus pour être nettoyés et désinfectés une fois assemblés. Les instruments et implants doivent être retirés du plateau pour un nettoyage optimal.

5.1 salle d'opération

Les souillures importantes doivent être éliminées à l'aide de lingettes absorbantes après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures après l'intervention). Un rinçage abondant des instruments et implants à l'eau courante ou leur immersion dans un bain contenant une solution désinfectante sans aldéhyde est fortement recommandé.

5.2 Transport vers l'usine de retraitement

Évitez de mélanger les dispositifs lourds et fragiles afin de prévenir tout dommage mécanique. Faites

attention aux lames, à la fois pour éviter les blessures et pour ne pas endommager les instruments réutilisables et les dispositifs médicaux non stériles en général. Transportez les instruments réutilisables et les dispositifs médicaux non stériles vers le lieu de nettoyage dès que possible. Si le transfert vers la zone de traitement risque d'être retardé, envisagez de recouvrir les dispositifs médicaux d'un linge humide pour éviter que les saletés ne sèchent.

5.3 Préparation au nettoyage

Démontez les instruments selon les besoins. Les instructions spécifiques relatives aux instruments nécessitant un démontage sont fournies en annexe de ces instructions.

5.4 Pré-nettoyage manuel

L'équipement suivant est indispensable :

- Le personnel doit être équipé des équipements de protection recommandés par le fournisseur du produit de nettoyage.
- Le bain ou le récipient de nettoyage doit être suffisamment grand pour permettre l'immersion complète de tous les dispositifs médicaux non stériles.
- Les fils de nettoyage pour instruments et implants canulés, les brosses souples et rigides ainsi que les goupillons doivent être sélectionnés en fonction du type de dispositif à nettoyer.
- Pistolet à eau raccordé au réseau de distribution d'eau potable
- Enlever les saletés importantes à l'aide de lingettes et d'une solution nettoyante.
- Immerger les instruments et les implants dans l'eau du robinet.
- Veillez à ce que toutes les surfaces soient parfaitement mouillées.
- Veillez à ce qu'aucune bulle d'air ne soit emprisonnée dans les éléments de l'appareil lors de son immersion dans la solution.
- Utilisez une brosse à poils durs pour nettoyer les éléments coupant les os, tels que les pointes de forets, les cannelures d'alesoirs et les dents des broches.
- Utilisez un pistolet à jet d'eau pour vous assurer que l'eau atteint toutes les parties des dispositifs canulés ou des lumières.
- Une attention particulière doit être portée aux instruments et implants présentant des surfaces rugueuses ou des aspérités susceptibles d'accumuler des saletés ou d'être masquées lors du nettoyage. Ces dispositifs doivent être nettoyés à l'aide de brosses à poils souples adaptées.
- Utilisez un goupillon de diamètre et de longueur appropriés pour les dispositifs canulés. Assurez-vous que le goupillon traverse toute la longueur de chaque dispositif canulé.
- Utiliser les appareils articulés et ceux comportant des pièces mobiles.
- Respectez le temps de trempage minimum recommandé de 15 minutes.
- Rincer à l'eau courante jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de terre visibles.

- Portez une attention particulière aux dispositifs canulés, aux trous taraudés et borgnes, ainsi qu'aux charnières et aux joints, entre les pièces à assembler.
- Vérifiez visuellement s'il reste de la terre et répétez les étapes ci-dessus si nécessaire.
- Transférer immédiatement à l'étape de nettoyage.

Attention : N'utilisez jamais de laine d'acier ni de brosses métalliques pour le nettoyage, car elles dégradent la couche protectrice de la surface métallique de l'appareil.

5.5 Nettoyage et désinfection automatisés à l'aide d'un laveur-désinfecteur

Matériel requis :

- Laveur-désinfecteur à efficacité approuvée (par exemple marquage CE ou approbation FDA selon la norme ISO 15883), correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à la maintenance et aux tests.
- Un programme de désinfection thermique approuvé avec des étapes de rinçage suffisantes
- Produit nettoyant destiné à être utilisé dans un laveur-désinfecteur. Ne pas dépasser la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.

5.5.1 Procédure:

- Charger les instruments et implants non stériles dans le laveur-désinfecteur. Raccorder les canules aux ports de rinçage du laveur-désinfecteur. Si aucun raccordement direct n'est possible, placer les canules directement sur les buses d'injection ou dans les manchons d'injection du panier d'injection.
- Évitez tout contact entre les appareils, car les mouvements pendant le lavage pourraient les endommager et entraver le bon déroulement du lavage.
- Disposez les instruments et implants réutilisables de manière à ce que les canulations ne soient pas horizontales et que les trous borgnes soient inclinés vers le bas pour faciliter le drainage.
- Les dispositifs articulés doivent être en position ouverte.
- Lancez le cycle lave-désinfecteur.
- Une fois le cycle terminé, videz le laveur-désinfecteur. Vérifiez visuellement chaque appareil afin de vous assurer qu'il n'est pas encore sale et qu'il est bien sec. Si des saletés persistent, répétez le processus de nettoyage. L'humidité restante peut être éliminée à l'aide d'air comprimé filtré ou de lingettes propres non pelucheuses.

5.5.2 Cycle de nettoyage :

- Prélavage de 2 minutes à l'eau froide du robinet
- Vidange
- Nettoyage pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée à 55 °C dans une solution à 0,5 % d'agent nettoyant.
- Vidange
- Rinçage intermédiaire de 3 minutes à l'eau déminéralisée.
- Vidange
- Rinçage final de 2 minutes à l'eau déminéralisée.

- Vidange
- Séchage
- Si un séchage supplémentaire est nécessaire, placez tous les dispositifs médicaux non stériles dans une zone propre ou chauffez-les dans un four à une température inférieure à 110 °C.

Attention : Les programmes de désinfection chimique ne sont pas recommandés en raison du risque de résidus chimiques sur les instruments et les implants. Ces résidus pourraient nuire à l'efficacité de la stérilisation.

5.6 Inspection

Avant la stérilisation, tous les instruments et implants non stériles doivent être inspectés. Un examen visuel sans grossissement, sous un bon éclairage, est généralement suffisant.

Il convient de vérifier toutes les pièces des appareils. Les signes de dommages et d'usure sur un instrument peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion, la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures.

Une attention particulière doit être portée à :

- Éléments encastrés (trous, canulations).
- Les « pièges » à sol tels que les surfaces de contact, les charnières des forceps.
- Il convient de vérifier que les lames sont affûtées et non endommagées.
- Pour les dispositifs susceptibles d'être affectés, vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé au point de dysfonctionner ou que des bavures ne se sont pas formées, pouvant endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.

Des contrôles fonctionnels doivent toujours être effectués :

- Il convient de vérifier que les dispositifs d'accouplement sont correctement assemblés.
- Les instruments et implants comportant des pièces mobiles doivent être manipulés pour vérifier leur bon fonctionnement (une huile lubrifiante de qualité médicale adaptée à la stérilisation à la vapeur peut être appliquée au besoin).
- Il convient de vérifier la rectitude des dispositifs médicaux rotatifs. Pour ce faire, il suffit de faire rouler l'instrument sur une surface plane.

6 CONDITIONNEMENT

Le cas échéant, les instruments et implants non stériles nettoyés, désinfectés et contrôlés doivent être placés dans les plateaux dédiés fournis par CLARIANCE. Les plateaux doivent être emballés sous double film selon la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments et implants non stériles stérilisés en phase terminale doit être adapté à la stérilisation à la vapeur et répondre aux exigences suivantes :

- ISO 11607-1
- Marquage CE ou autorisation de la FDA

7 STÉRILISATION

La stérilisation à l'autoclave à vapeur avec cycle de pré-vide (élimination forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences des normes EN 285, EN 13060 et EN ISO 17665 et être validés et entretenus conformément à ces normes.

CLARIANCE a validé un cycle d'autoclave pour la stérilisation d'un ensemble complet comprenant les implants, les étuis et plateaux d'instruments réutilisables. Les instruments doivent être stérilisés assemblés, tels qu'ils sont stockés sur le plateau (c'est-à-dire qu'il n'est pas nécessaire de les démonter pour la stérilisation si les supports du plateau sont conçus pour accueillir des instruments multicomposants assemblés).

7.1 USA

Faire du vélo	Température	Exposition Temps ¹	Séchage Temps ²
Élimination dynamique de l'air	270°F (132°C)	4 Minutes	20 Minutes
Pesanteur	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes

Attention : CLARIANCE ne recommande pas l'utilisation de la stérilisation « flash » pour instruments et implants.

Avertissement : Les implants et instruments à usage unique ne doivent pas être réutilisés.

7.2 En dehors des États-Unis

Faire du vélo	Température	Exposition Temps ¹	Séchage Temps ²
Élimination dynamique de l'air	270°F (132°C)	4 Minutes mini m um	20 Minutes mini m um
Pesanteur	270°F (132°C)	15 minutes Minimum	30 minutes Minimum
Élimination dynamique de l'air ³	273°F (134°C)	18 minutes minimum	30 minutes Minimum

¹ **Exposition temps :** Période de maintien de la charge à la stérilisation température dans l'autoclave .

² **Séchage temps :** Période pendant lequel vapeur est supprimé depuis l'autoclave et le autoclave pression est réduit pour le permettre le évaporation de condensé depuis le charger l'un l'autre par pro o ng e d évacuation ou par le injection et extraction de chaud air ou autre g a ses . Le temps de séchage varie exigible à charger configuration , méthode d' emballage et matériel .

³ Certaines autorités sanitaires recommandent la stérilisation selon ces paramètres afin de minimiser le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

8 CONSEILS DE RETRAITEMENT SUPPLÉMENTAIRES POUR LES POIGNÉES

Pour le retraitement des poignées CLARIANCE, suivez les recommandations décrites précédemment. De plus, une attention particulière doit être portée aux points suivants :

- La poignée à cliquet chirurgicale doit être démontée des instruments avant retraitement. Des instructions spécifiques de démontage sont fournies en annexe.
- La poignée doit être nettoyée dans les 30 minutes suivant son utilisation afin de minimiser le risque de dessèchement des parties inaccessibles avant le nettoyage. Pour éviter que la saleté ne sèche, faites tremper la poignée dans de l'eau froide. Le nettoyage des petits orifices, des interstices et des canulations requiert une attention particulière. Utilisez une seringue pour rincer toutes les zones difficiles d'accès. Une brosse à poils souples de diamètre approprié doit être utilisée pour éliminer les débris.
- Afin d'éviter les résidus d'eau à l'intérieur des orifices et des canulations, l'utilisation d'air comprimé stérile est recommandée.

9 STOCKAGE AVANT UTILISATION

les instruments et implants non stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. Leur durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, des conditions de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. Chaque établissement de santé doit définir une durée de conservation maximale pour les instruments et implants stérilisés avant utilisation. Cette information doit figurer sur l'emballage d'origine.

10 ÉLIMINATION DES APPAREILS

Tous les dispositifs à usage unique sont considérés comme des déchets biomédicaux et doivent être traités conformément à la procédure interne de gestion des déchets de santé appliquée par l'hôpital.

11 RÉFÉRENCES

- ✓ ISO 17665-1 Stérilisation des produits de soins de santé, chaleur humide.
- ✓ ISO 11607 Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale.
- ✓ ISO 17664-1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables.

12 INFORMATIONS SUR LE SERVICE CLIENTÈLE

Adresse postale	Coordonnées
Clariance, Inc.	+1 (773) 832-7554

Clariance

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains, FRANCE

TL +33 2116 1215

contact@clariance-spinevision.com