

Instruments et implants chirurgicaux

Il convient de lire attentivement l'intégralité des instructions de traitement avant de commencer à utiliser les dispositifs médicaux, car elles contiennent des informations importantes.

Les instructions mentionnées ci-dessous ont été validées par l'entreprise SIGNUS comme étant appropriées pour le traitement des dispositifs médicaux. Les informations relatives au fabricant ont été élaborées conformément aux spécifications standard actuelles de la norme DIN EN ISO 17664. Le traitement par machine est préférable.

Les dispositifs médicaux traités de manière inappropriée présentent un risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et le cas échéant des tiers, ainsi qu'un risque de dysfonctionnement. Les implants et instruments prévus pour un usage unique ne doivent pas être retraités après utilisation. Seuls les implants dont le traitement n'est pas exclu sur l'étiquette commerciale peuvent être traités.

Il incombe à la personne chargée du traitement de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement permette d'obtenir le résultat souhaité. Pour ce faire, des mesures appropriées pour valider et contrôler régulièrement les procédés et les équipements utilisés s'avèrent nécessaires.

Aperçu rapide :

- Température maximale autorisée pour le traitement : 137 °C
- Traitement autorisé par le fabricant
- Tous les produits non stériles doivent être traités dans les paniers SIGNUS
- Préparation avant le nettoyage, le cas échéant bain à ultrasons
- Nettoyage recommandé : en machine, laveur-désinfecteur validé selon EN ISO 15883, détergent alcalin doux ; détergent utilisé lors de la validation : neodisher Mediclean forte
- Désinfection recommandée : thermique, > 90 °C, > 5 min ou valeur A0 ≥ 3000
- Séchage : jusqu'à 120 °C, 20 min
- Emballage : selon EN ISO 11607 et EN 868
- Stérilisation recommandée : chaleur humide, 132 °C- 137 °C, temps de maintien de 4 min, EN ISO 17665
- Les articles stériles doivent être secs

Restrictions d'utilisation

- Les produits ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation ou des instructions spécifiques à leur utilisation.
- Le personnel médical traitant est chargé de choisir le dispositif médical chirurgical approprié.
- Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés et doivent être exclus de toute utilisation ultérieure. Ils doivent être clairement identifiés comme étant « défectueux » et retirés.

Mises en garde relatives au traitement

- Avant toute utilisation, les instruments chirurgicaux et les implants non stériles doivent être soumis à un cycle de traitement complet, conformément aux instructions ci-dessous.
- Pour les implants, le cycle de traitement commence par le nettoyage en machine car les implants doivent être éliminés de manière appropriée et conforme au mode d'emploi, après utilisation (c.-à-d. après avoir été en contact avec le patient).
- Le nettoyage répété des dispositifs médicaux permet d'améliorer la couche passive qui protège ensuite le produit contre la corrosion potentielle. De légères décolorations des dispositifs médicaux sont par là-même courantes et ne constituent pas un motif de réclamation.
- Lors du traitement des produits, veiller absolument à respecter toutes les exigences légales et du droit du travail concernant l'hygiène personnelle au travail et sur le lieu de travail, ainsi que la protection individuelle. Il convient de suivre les lois et réglementations relatives à chaque pays.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de produits comportant des parties pointues ou des bords tranchants.
- Les consignes du fabricant mentionnées dans les présentes instructions de traitement ont été validées sur l'ensemble du processus, du nettoyage à la stérilisation, en passant par la désinfection. Si elles sont strictement respectées, elles garantissent un traitement et une réutilisation sûrs, conformément à l'usage prévu.
- En cas de contamination des produits par des prions (également en cas de suspicion de contamination), des procédures de traitement spécifiques doivent être mises en œuvre conformément aux directives nationales respectives et aux procédures de l'entreprise, dans le respect des directives de l'OMS et de l'Institut Robert Koch. Si ces procédures ne peuvent pas être garanties, les produits doivent être éliminés de manière appropriée après utilisation.
- Fondamentalement, l'exploitant assume la responsabilité du traitement approprié des produits, en particulier s'il met en œuvre des procédures internes qui divergent des consignes du fabricant mentionnées dans les présentes instructions.
- Nous précisons expressément que seuls les produits chimiques autorisés pour le traitement de dispositifs médicaux peuvent être utilisés et qu'il est impératif de respecter les consignes des fabricants respectifs.
- Les procédures de nettoyage et de désinfection manuels, si elles sont utilisées en tant que procédure principale, ne sont pas approuvées par le fabricant dans le cadre de ces instructions de traitement. Dans le cas d'une procédure manuelle, la personne chargée du traitement doit le définir dans une procédure opérationnelle standard et l'évaluer de manière appropriée.

Restrictions relatives à la durée de vie

- En raison de la conception du produit, des matières premières utilisées et de leur traitement, il est impossible de fixer une limite globale au nombre de cycles de traitement.
- La durée de vie des produits dépend plutôt de leur fonctionnement, d'un traitement délicat conformément aux présentes instructions et d'une manipulation soigneuse.
- L'utilisateur reconnaît la fin du cycle d'utilisation d'un produit aux erreurs potentielles et aux caractéristiques limitantes des produits indiquées dans le chapitre « Maintenance-Contrôle-Inspection ».

ÉTAPES DE TRAITEMENT

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Éliminer les saletés grossières immédiatement après utilisation des instruments chirurgicaux. Pour ce faire, il convient de veiller à ce que les matières organiques potentielles ne sèchent pas et à éviter toute incrustation.

Des procédures qui n'affectent pas négativement le nettoyage et la désinfection ultérieurs doivent être établies, en tenant compte des délais d'élimination.

Il ne doit pas s'écouler plus de 2 heures entre la dernière utilisation et le traitement initial des instruments avant leur élimination à sec.

- Essuyer les instruments avec une lingette non pelucheuse.
- Rincer à l'eau courante (eau douce du robinet) ou à l'eau distillée, ou faire tremper dans de l'eau à une température < 25 °C pendant plus d'1 minute.
- Rincer les canaux, les lumens et les cavités à la seringue pour éviter tout blocage.
- Ne pas laisser de solution saline, de sang, de liquides biologiques, de tissus, de résidus osseux ou d'autres particules organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Les instruments sont ensuite transportés vers l'unité centrale de traitement dans des conteneurs fermés, résistants aux perforations et adaptés au transport d'instruments.

Matériel et environnement de travail :

- Chiffons jetables propres et non pelucheux
- Vêtements de protection et gants jetables
- Eau courante froide (< 25 °C)
- Seringue pour le rinçage des canaux.
- Conteneur de transport résistant aux perforations, avec couvercle

Préparation avant le nettoyage

- Démontez impérativement les instruments autant que possible (voir les documents spécifiques au produit) et rincer toutes les pièces individuelles à l'eau courante froide à une température < 25 °C et les nettoyer avec une brosse douce.
- Un nettoyage minutieux des charnières, des rainures et des dents des instruments ouverts est particulièrement important jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune saleté résiduelle visible.
- Nettoyage par ultrasons en option : pour les produits comportant des cavités, des joints, des filetages, des articulations et des ressorts, un nettoyage supplémentaire dans un bain à ultrasons est nécessaire.
 - Placer les instruments par ultrasons pendant 10 minutes dans une solution de nettoyage légèrement alcaline à 40 °C, dans un bain à ultrasons. Respecter les consignes du fabricant relatives au bain à ultrasons.
 - Après avoir retiré les instruments du bain à ultrasons, les rincer soigneusement à l'eau courante ; rincer les cavités et les zones difficiles d'accès avec un pistolet à eau sous pression pendant au moins 20 secondes à environ 3 bars en utilisant de l'eau froide courante et éliminer tous les détergents.
 - Essuyer l'excès d'humidité avec un chiffon jetable propre, absorbant et non pelucheux.
- Placer les instruments préalablement nettoyés, ouverts, dans un panier de rinçage de manière à ce qu'ils ne se chevauchent pas et qu'aucune zone difficile d'accès pour le rinçage ne se forme.
- Raccorder les instruments munis de canaux et de lumens aux dispositifs appropriés sur le support de chargement du laveur-désinfecteur.

Matériel et environnement de travail :

- Lieu de travail lumineux
- Vêtements de protection et gants jetables
- Eau courante froide (< 25 °C), le cas échéant pistolet à eau sous pression
- Brosse à poils souples en plastique pour le nettoyage des surfaces
- Seringue de 50 ml pour le rinçage des canaux, des lumens et des cavités, ou pistolet à eau (pression de l'eau jusqu'à 3 bars)
- Panier de rinçage pour déposer les instruments
- Chiffons jetables propres et non pelucheux
- Bac contenant une solution enzymatique (selon les spécifications internes)
- Brosses en nylon souple pour la surface
- Brosses en nylon étroites pour les lumens et les cavités
- Eau courante douce (< 25 °C) et pistolet à eau sous pression d'env. 3 bars
- Bain à ultrasons (40 °C, 10 min)
- Détergent légèrement alcalin (p. ex., Neodisher Mediclean Forte à 0,5 %)

Nettoyage en machine

- Le nettoyage en machine et la désinfection thermique dans le laveur-désinfecteur sont fortement recommandés.
 - Avant le nettoyage en machine, éliminer par un rinçage abondant tout résidu chimique provenant de l'élimination et du pré-nettoyage manuel.
 - Les exigences relatives aux laveurs-désinfecteurs sont définies dans la norme EN ISO 15883 et sont obligatoires.
 - Charger le panier et la machine de manière à permettre le rinçage ; raccorder les cavités et les lumens aux buses de rinçage du laveur-désinfecteur et les rincer complètement. Éviter de former des zones difficiles d'accès pour le rinçage.
 - Déposer les instruments en fonction de leur sensibilité mécanique, sans empiler trop d'instruments les uns sur les autres.
 - Les implants doivent être nettoyés et désinfectés dans le panier SIGNUS prévu à cet effet.
 - Les paramètres validés pour le nettoyage en machine après démarrage sont les suivants :
 - Pré-rinçage : > 2 min à l'eau courante froide (< 25 °C)
 - Vidange
 - Nettoyage : 5 min minimum à 55 °C (p. ex., avec un détergent alcalin à 0,5 % comme Neodisher Mediclean Forte)
 - Vidange
 - Neutralisation à l'eau déminéralisée : 3 min minimum (sans produit de rinçage), < 25 °C
 - Vidange
 - Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée : 2 min minimum, > 25 °C
 - Vidange
 - Rinçage final avec désinfection thermique (voir ci-dessous)
- Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être strictement respectées.

Matériel et environnement de travail :

- Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 (p. ex. Miele G7735 CD)
- Détergent légèrement alcalin : en option : Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert
- Eau déminéralisée selon EN 285 ; faible teneur en germes, mais au moins de qualité eau potable (conductivité < 15 µS) pour le dernier rinçage intermédiaire et final

Désinfection thermique

- Désinfection thermique en machine : 90 °C, pendant plus de 5 min
- Respect des exigences correspondantes de la valeur A0 (généralement A0=3000 n. DIN EN ISO 15883)

Matériel et environnement de travail :

- Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 (p. ex. Miele G7735 CD)

Séchage

- Séchage en machine à air chaud à < 120 °C pendant 20 min

Maintenance-Contrôle-Inspection

Laisser refroidir les produits à température ambiante !

L'inspection, l'entretien et l'emballage des instruments/implants ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié. Les implants ne peuvent être inspectés que visuellement.

1. Contrôle visuel (avant l'assemblage) :

Avant l'assemblage, vérifier la surface des instruments ou des composants individuels, le cas échéant à la loupe lumineuse ou au microscope. Porter une attention particulière aux articulations (embouts), aux profils, aux rainures et aux autres structures difficiles d'accès :

- **Reste-t-il des saletés résiduelles ou des résidus ?**
Si oui, procéder à un nettoyage manuel suivi d'une nouvelle étape de nettoyage et de désinfection complets en machine jusqu'à ce plus aucun résidu ne puisse être détecté.
- **Y a-t-il des signes visibles de corrosion (rouille, piqûres) ?**
Si oui, identifier l'instrument correspondant, puis le retirer et le remplacer immédiatement.
- **La surface est-elle endommagée par des fissures (y compris des microfissures) ou d'autres signes d'usure ?**
Si oui, identifier l'instrument correspondant, puis le retirer et le remplacer immédiatement.
- **L'étiquetage du dispositif médical est-il toujours parfaitement lisible ?**
Si le produit n'est plus clairement identifiable, il doit être remplacé ou réétiqueté par SIGNUS.

2. Assemblage et maintenance

- Assembler de manière fonctionnelle les instruments démontés.
- Traiter manuellement les pièces mobiles telles que les articulations, les filetages et les surfaces de glissement avec une huile pour instruments appropriée et approuvée médicalement (produit d'entretien stérilisable à la vapeur à base de paraffine/huile blanche, biocompatible selon la norme européenne).
- Répartir l'huile dans l'articulation en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois ; retirer l'excédent de produit d'entretien avec un chiffon propre non pelucheux.
- Respecter les instructions de montage/démontage spécifiques au produit !

Attention :

- Ne pas utiliser d'huile minérale ni de lubrifiant à base de silicone !
- Ne pas immerger les instruments entièrement dans le produit d'entretien !

3. Test de fonctionnement

Lors du test de fonctionnement, veiller particulièrement aux aspects et dysfonctionnements potentiels suivants :

- Vérifier l'absence de dommages tels que des pointes cassées, des pièces tordues ou desserrées (vis) et des inserts en carbure de tungstène cassés
- Fermeture parfaite des mâchoires
- Fonctionnement correct et sûr des encoches et des serrures
- Mobilité aisée et régulière des poignées, jeu minimal dans le mouvement des instruments
- Contre-pression et pression de ressort acceptables (poinçonneuse, pinces gouges, etc.).
- Continuité des lumens, le cas échéant
- Aucun autre signe d'usure, p.ex. au niveau des joints, de l'isolation ou des revêtements

Si des défauts sont détectés lors du test de fonctionnement, marquer les instruments et les exclure impérativement de toute réutilisation.

Matériel et environnement de travail :

- Environnement lumineux et propre
- Gants jetables
- Loupe lumineuse, microscope
- Huile pour instruments appropriée à base de paraffine/d'huile blanche
- Chiffon non pelucheux propre
- Instruments de contrôle internes à la clinique

Emballage

Tous les implants et instruments non stériles doivent être traités dans les paniers SIGNUS. SIGNUS a validé la stérilisation dans le panier. L'utilisation d'autres systèmes de barrière stérile pour la stérilisation à la vapeur des instruments emballés individuellement relève de la responsabilité de l'utilisateur.

En vue de la stérilisation à la vapeur ultérieure, les paniers sont conditionnés dans des systèmes de barrière stérile appropriés, conformément aux normes :

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 à -10

Respecter les consignes du fabricant relatives aux systèmes d'emballage respectifs.

Une protection adéquate des instruments et du système d'emballage contre les dommages mécaniques et toute altération de la barrière stérile doit être assurée.

Il convient de s'assurer que le système d'emballage soit de taille suffisante.

Stérilisation

Éviter d'endommager les produits. Respecter la charge maximale de l'appareil. Voir le mode d'emploi du fabricant.

La stérilisation à la chaleur humide/vapeur selon les normes EN ISO 17665 et EN 285 est préférable aux autres méthodes de stérilisation, les paramètres de processus suivants ayant été validés comme étant efficaces et une valeur SAL (niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6} pouvant être atteinte de manière fiable.

- Procédure de vide fractionné (3 phases de pré-vide)
- Température / temps de maintien validés : 132 °C / 3 min (panier DIANA SH01AY 10 min)
- Température / temps de maintien recommandés : 134 °C / 4 min
- Séchage : 30 min

Toute condensation existante doit être évaporée et éliminée des produits, de l'emballage et de la chambre pour que la durée de stockage ultérieure soit garantie.

L'efficacité du processus susmentionné est garantie conformément à la définition prévue dans la norme EN 556-1.

Matériel et environnement de travail :

- Stérilisateur à la vapeur à vide fractionné (p. ex. Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Stockage, transport
- Conserver les produits stérilisés dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, séparément des produits non stériles.
- Protéger du rayonnement direct du soleil et des fluctuations de température extrêmes.
- Respecter impérativement les consignes du fabricant de l'emballage du système de barrière stérile.
- Les consignes du responsable de l'hygiène et du fabricant concernant la durée maximale de stockage s'appliquent.
- Respecter les réglementations nationales relatives au stockage et à la manipulation des produits stériles.
- Le transport ne doit pas affecter négativement les propriétés des produits stériles.

Élimination

Procéder à l'élimination des produits après traitement complet par l'utilisateur, conformément aux réglementations et lois nationales en vigueur.

Exclusion de responsabilité

La responsabilité du fabricant est exclue dans les cas suivants, entre autres :

- Utilisation des produits à des fins autres que leur usage prévu
- Manipulation incorrecte
- Non-respect des présentes instructions
- Utilisation de produits chimiques et d'équipements de traitement inadaptés ou non homologués
- Modifications et réparations des produits par du personnel non autorisé

Retour

Avant d'être retourné, le panier/instrument utilisé doit être soumis à une procédure de traitement validée. Cette procédure doit être documentée dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Obligations de déclaration

Les défauts de produits ayant causé ou pouvant causer un préjudice aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers lorsque nos produits sont utilisés correctement (les « incidents à déclarer ») doivent être immédiatement signalés au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente.


















Cette déclaration des incidents doit être effectuée sans délai afin de respecter les échéances importantes et de prévenir tout incident ultérieur.

Les produits concernés doivent être retirés, traités et envoyés au fabricant pour examen. Votre revendeur agréé sera heureux de vous aider dans cette tâche.

Après réception de votre déclaration, nous vous informerons des prochaines mesures requises dans un délai raisonnable.

Symboles utilisés

Symboles utilisés selon DIN EN ISO 15223-1

	Fabricant et date de fabrication
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Numéro d'identification du dispositif
CE 0483	Marquage CE
	Référence
	Respecter le mode d'emploi électronique
	Attention !
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile simple
	Système de double barrière stérile
	Date limite d'utilisation