



Guide de consultation rapide

Entretien, nettoyage et stérilisation des instruments

Conformément à la norme ISO 17664

Considérations

- Vous trouverez des informations complémentaires dans le document Zimmer 97-5000-170-01 qui doit être utilisé avec ce *Guide de consultation rapide*.
- Ce guide se rapporte à tous les instruments réutilisables Zimmer et doit être étudié avec attention. Il remplace les manuels des instruments Zimmer et Centerpulse publiés avant janvier 2006.
- Ce guide inclut les instructions de traitement pour tous les appareils réutilisables Zimmer, y compris les instruments Centerpulse existants marqués avec les codes de catégorie de traitement [a, a+, b, b+, c]. Tous les appareils Zimmer peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité à l'aide des instructions de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/automatique indiquées dans ce manuel.
- L'utilisateur/le responsable du traitement doit respecter les lois et règlements locaux dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.
- Les instruments, neufs et utilisés, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.

Avertissements et précautions

- **Les précautions universelles doivent être observées** par le personnel hospitalier qui travaille avec des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les appareils pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- **L'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté** lors de la manipulation ou du travail en présence d'équipements, d'appareils et de matériaux contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse de laboratoire, un masque, des lunettes ou un masque de protection, des gants et des surchaussures.
- **Ne pas poser d'instruments lourds sur les appareils fragiles.**
- **Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer** pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des nettoie-pipe.
- **Ne pas laisser les appareils contaminés sécher avant le retraitement.** Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées si l'on évite de laisser du sang, du liquide organique, des débris tissulaires et osseux, du sérum physiologique ou du désinfectant sécher sur les appareils utilisés.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être placés ou immergés dans une **solution de Ringer**.
- **Ne pas** utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants au silicone car ils : 1) enrobent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à éliminer.

Limites et restrictions

- **Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul n'est pas efficace pour les instruments orthopédiques.** Un processus de nettoyage manuel approfondi ou une combinaison de nettoyage manuel/automatique est recommandé.
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des appareils réutilisables Zimmer. Les agents alcalins avec un pH < 12 peuvent être utilisés pour nettoyer l'acier inoxydable et certains instruments en polymère dans les pays où cela est requis par la loi ou un règlement local ou en cas de risque de maladies à prions comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). **Il est extrêmement important de neutraliser et de rincer totalement et soigneusement les agents de nettoyage alcalins des appareils.**

Remarque : Les forets, broches, râpes et autres instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les bords tranchants sont prêts à être utilisés.

- Les instruments **doivent** être retirés des plateaux métalliques ou en polymère pour les procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Les couvercles, les boîtes et les plateaux à instruments doivent être nettoyés séparément. Les implants à vis et les plaques à usage unique non stériles sont l'exception à cette règle. Les plaques et les vis peuvent rester dans le plateau ou le chariot pour le retraitement.
- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel, a un effet minimal sur les instruments manuels réutilisables Zimmer, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou métalliques est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation chirurgicale prévue et non au retraitement.
- **L'utilisation d'eau dure doit être évitée.** De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), désionisation ou équivalent.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et par chaleur sèche **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables Zimmer. La vapeur (chaleur humide) est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Zimmer.

Instructions

Point d'utilisation

- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les appareils dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide.
- Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

Préparation avant le nettoyage

- Les symboles ou les instructions spécifiques gravés sur les instruments ou sur les plateaux et les boîtes doivent être rigoureusement respectés.
- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage approprié. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants.

Préparation avant le nettoyage

- Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.

Remarque : Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées (sanguantes et/ou troubles).

Tableau 1. Options de nettoyage/désinfection

Méthode	Description
Manuel (Tableau 2)	Un trempage et un brossage enzymatiques suivis d'une sonification.
Combinaison de nettoyage manuel/automatique (Tableau 3)	Un trempage et un brossage enzymatiques suivis d'un cycle de laveur/désinfecteur automatique.
Automatique (laveur/désinfecteur) (Tableau 4)	Cycle automatique – Non recommandé sans pré-lavage manuel.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel

Remarque : Si des instruments en acier inoxydable sont oxydés ou corrodés, un agent anti-corrosion acide dans le nettoyant ultrasonique peut être suffisant pour éliminer les dépôts en surface. Rincer soigneusement l'acide sur les appareils. Les agents anti-corrosion acides doivent être uniquement utilisés en cas de besoin.

Tableau 2. Étapes de nettoyage manuel

Étape 1	Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes. Brosser à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon jusqu'à l'élimination de toute salissure visible.
Étape 2	Retirer l'appareil de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
Étape 3	Placer les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonification. Immerger complètement l'appareil dans la solution de nettoyage et sonifier pendant 10 minutes à 45–50 kHz.
Étape 4	Rincer l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à l'élimination du sang ou des salissures visibles sur l'appareil ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
Étape 5	Répéter les étapes de sonification et de rinçage ci-dessus.
Étape 6	Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel

Tableau 3. Étapes de combinaison de nettoyage manuel/automatique

Étape 1	Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement l'appareil jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, lumières, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils souples en nylon.
Étape 2	Retirer les appareils de la solution enzymatique et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et les autres zones difficiles d'accès.
Étape 3	Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments.

Remarque : L'utilisation d'un sonificateur à 45–50 kHz permet de nettoyer soigneusement les appareils.

Remarque : L'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliorera le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces étroitement en contact.

Cycle du laveur/désinfecteur automatique

Tableau 4. Étapes du cycle du laveur/désinfecteur automatique

Étape 1	Prélavage ; eau froide du robinet adoucie ; 2 minutes
Étape 2	Spray enzymatique, eau chaude du robinet adoucie ; 20 secondes
Étape 3	Trempage enzymatique ; 1 minute
Étape 4	Rinçage (X2) ; eau froide du robinet adoucie ; 15 secondes
Étape 5	Lavage avec un détergent ; eau chaude du robinet adoucie ; (64 à 66 °C) ; 2 minutes
Étape 6	Rinçage (X2) ; eau chaude du robinet adoucie ; 15 secondes
Étape 7	Rinçage thermique ; eau chaude du robinet adoucie ; (80 à 93 °C) ; 2 minutes
Étape 8	Rinçage à l'eau purifiée ; (64 à 66 °C), 10 secondes
Étape 9	Séchage à l'air chaud ; (116 °C) ; 7 à 30 minutes

Inspection, test, maintenance et lubrification

- Inspecter attentivement chaque appareil pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, serrures, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) pour s'assurer du fonctionnement correct sur l'amplitude de mouvement prévue.
- Vérifier l'absence de distorsion des instruments de forme allongée (en particulier les instruments rotatifs).
- Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les appareils s'assemblent correctement avec les composants en contact.
- Les instruments à charnières, rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit soluble dans l'eau (par ex., du lait pour instruments ou un lubrifiant équivalent) prévu pour les instruments chirurgicaux à stériliser. Certains lubrifiants d'instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques bénéfiques. Les dates d'expiration indiquées par le fabricant doivent être respectées pour les concentrations de stockage et de dilution.

Codes de catégorie de traitement

Les codes de traitement répertoriés dans le tableau 5. sont gravés sur certains instruments et fournissent des informations utiles pour la sélection des agents de nettoyage au pH approprié. Zimmer recommande de traiter tous les appareils (quel que soit le code) selon les instructions de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/automatique contenues dans ce guide de retraitement.

Tableau 5. Codes de catégorie de traitement

	Instruments en acier/métalliques sans canaux tubulaires/lumières ou poignées non-métalliques/en polymère ou autres composants. Ces appareils tolèrent les agents de nettoyage alcalins suivis d'une neutralisation acide et d'un rinçage approfondi. Ces appareils peuvent être nettoyés avec des agents anti-rouille.
	Instruments en acier/métalliques avec canaux tubulaires/lumières mais sans poignées non-métalliques/en polymère ou autres composants. Ces appareils tolèrent les agents de nettoyage alcalins suivis d'une neutralisation acide et d'un rinçage approfondi. Ces appareils peuvent être nettoyés avec des agents anti-rouille. Les canules et les espaces vides doivent être nettoyés manuellement.
	Instruments en polymères ou instruments métalliques à base de composants en polymères. Ces appareils tolèrent les agents de nettoyage alcalins suivis d'une neutralisation acide et d'un rinçage approfondi.
	Instruments avec canaux tubulaires, en polymères ou métalliques avec composants en polymères. Ces appareils tolèrent les agents de nettoyage alcalins suivis d'une neutralisation acide et d'un rinçage approfondi. Les canules et les espaces vides doivent être nettoyés manuellement.
	Instruments en titane ou en alliage d'aluminium et/ou présentant un assemblage/désassemblage ou d'autres aides de retraitement. Ces appareils doivent être nettoyés à l'aide des procédures de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/automatique indiquées dans ce manuel. Ces appareils ne doivent pas être exposés à des agents de nettoyage alcalins.

Emballage stérile

Emballage d'instruments individuels

- Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur de l'AAMI ou d'une méthode équivalente.

Emballage de jeux d'instruments dans des boîtes et des plateaux rigides avec couvercles et découpes définies, préconfigurées.

Précautions de sécurité : Le poids total d'une boîte ou d'un plateau d'instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel manipulant les jeux d'instruments. Une fois en place dans un conteneur de stérilisation avec un couvercle d'étanchéité, l'emballage total ne doit pas dépasser 16 kg.

- Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent être conditionnés dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard à l'aide de la technique de double emballage protecteur de l'AAMI ou d'une méthode équivalente.
- Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.

Remarque : Les zones désignées pour les appareils spécifiques doivent contenir uniquement des appareils spécifiquement prévus pour ces zones.

Remarque : Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux Zimmer comportant des appareils non fabriqués et/ou distribués par Zimmer. Les boîtes et les plateaux d'instruments sans découpes définies, préconfigurées ou contenant des compartiments ou des espaces universels non définis doivent être uniquement utilisés dans les conditions suivantes :

- Le poids total d'une boîte ou d'un plateau d'instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg. Une fois en place dans un conteneur de stérilisation avec un couvercle d'étanchéité, l'emballage de stérilisation total ne doit pas dépasser 16 kg.
- Si possible, tout appareil doit être désassemblé avant d'être placé dans la boîte.
- Tous les appareils doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit.
- L'utilisateur doit vérifier que la boîte d'instruments n'a pas basculé ou que le contenu ne s'est pas renversé une fois les appareils rangés dans la boîte. Des tapis en silicone peuvent également être utilisés pour maintenir les appareils en place.
- Seuls les appareils fabriqués et/ou distribués par Zimmer doivent être placés dans les plateaux d'instruments Zimmer. Les instructions de retraitement validées par Zimmer ne **sont pas applicables** aux plateaux Zimmer comportant des appareils non fabriqués et/ou distribués par Zimmer.

Stérilisation

- La désinfection est uniquement acceptable en tant que précurseur d'une stérilisation complète pour les instruments chirurgicaux réutilisables. Se reporter au Tableau 6 pour les paramètres de stérilisation minimum recommandés validés par Zimmer pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.
- L'hôpital est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement dangereuses des instruments doivent également être recommandées par l'hôpital.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les jeux d'instruments orthopédiques Zimmer.
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent **toujours** être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma **ne doivent pas** être utilisées, excepté si la notice sur l'emballage du produit applicable fournit spécifiquement des instructions pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.
- Les cycles de stérilisation par déplacement de gravité **ne sont pas recommandés** en raison d'une durée de cycle trop longue.

Stockage

- Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/humidité extrêmes.

Responsabilités de l'hôpital pour les instruments de prêt Zimmer

- Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadéquate peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à Zimmer pour être détruits. Signaler tout problème concernant les instruments à votre représentant Zimmer.
- Les jeux de prêt doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à Zimmer. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Zimmer.

Tableau 6. Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés

Type de cycle	Température	⁵ Pression	⁶ Durée d'exposition	⁷ Temps de séchage
^{1,3} Vide préalable UK	134 °C	3 bars 28,5 psi	3 minutes	30 minutes
^{2,3} Vide préalable	132 °C	1,86 bars 27 psi	4 minutes	30 minutes
^{3,4} Vide préalable	134 °C	3 bars 28,5 psi	18 minutes	30 minutes
⁸ Vide préalable	132 °C	1,86 bars 27 psi	8 minutes	30 minutes
⁹ Gravité	Non recommandée en raison de cycles de stérilisation excessivement longs qui ne sont pas pratiques.			

- ¹ **Durée** de stérilisation à la vapeur validée minimum requise pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.
- ² **Température** de stérilisation à la vapeur validée minimum requise pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.
- ³ Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles répertoriées dans ce tableau.
- ⁴ Paramètres de stérilisation à la vapeur/désinfection recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour traiter les instruments en cas de risque de contamination par EST/MCJ.
- ⁵ Niveau de la mer
- ⁶ Des cycles de stérilisation à la vapeur recommandés par l'AAMI/AORN avec des durées plus longues que ceux répertoriés sont également acceptables.
- ⁷ Les temps de séchage varient selon la taille de la charge et doivent être augmentés pour des charges plus importantes.
- ⁸ Pour les boîtes d'instruments universelles sans configuration de charge définie.
- ⁹ Les paramètres de cycle de gravité sont disponibles sur demande auprès du Service client.

Remarque : Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement.

Remarque importante

- Les instructions fournies dans ce Guide de consultation rapide ont été validées par Zimmer comme tout à fait adaptées pour la préparation des appareils orthopédiques à des fins d'utilisation. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement. Toute déviation par rapport à ces instructions par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

Informations sur le Service client

Adresse	Téléphone
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580, États-Unis	Depuis les États-Unis : 1-800-348-2759 Hors des États-Unis : code d'accès international +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Suisse	+41 (0)52 262 60 70
Ce manuel de retraitement Zimmer et le <i>Guide de consultation rapide</i> associé sont disponibles sur le site Web www.zimmer.com sous la rubrique "Medical Professional".	

Contactez votre représentant Zimmer ou visitez notre site Web à l'adresse www.zimmer.com