GI001B-FR (Rev D)	GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION

05/2025

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'ENTRETIEN, LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'ENTRETIEN, LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Cette notice fournit des informations sur l'entretien général, le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables Globus Medical stérilisés par l'hôpital. Les instruments concernés sont les suivants : instruments pour chirurgie cervicale avec approche antérieure PRESERVE™, instruments pour approche antérieure PRESERVE™, instruments pour approche postérieure PRESERVE™, instruments pour PLIF, TLIF PRESERVE™, instruments pour approche postéro-latérale, instruments auxiliaires pour approche antérieure, instruments auxiliaires pour approche postérieure, jeu d'instruments LAMINEX™, instruments pour approche bilatérale, instruments auxiliaires pour MIS LIF, instruments avec guidage, instruments universels pour ACDF. Par ailleurs, elle apporte des informations sur la stérilisation des instruments livrés stériles.

Les hôpitaux doivent se conformer à toutes les procédures internes et lois locales, nationales et internationales applicables qui peuvent être plus strictes que celles détaillées dans cette notice.

Dans le cadre de certaines classifications du risque, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou les autorités réglementaires locales recommandent des procédures de stérilisation spéciales d'inactivation de la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob). Pour plus d'informations, consulter l'OMS ou les réglementations locales.

Des agents alcalins avec un pH ≤12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable ou en polymère dans les pays où la loi ou les ordonnances locales l'exigent ou lorsque des maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont préoccupantes. **Il est essentiel de neutraliser et de rincer complètement et minutieusement les agents alcalins des instruments.**

Les instruments qui ne peuvent pas être réutilisés peuvent être étiquetés avec le symbole **« Ne pas réutiliser »**. Pour les symboles, voir la dernière page de cette notice.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments réutilisables sont destinés à être utilisés dans le cadre de diverses interventions chirurgicales orthopédiques. Certains instruments peuvent être utilisés pour aider à la rétraction, la manipulation, la coupe et le retrait d'éléments anatomiques osseux et/ou de tissus mous. D'autres instruments sont conçus pour l'implantation ou le retrait du matériel.

ENTRETIEN DES INSTRUMENTS

Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments sont contaminés par le sang, les tissus et les os. Ces instruments peuvent également être contaminés par des fluides corporels contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tous les prestataires de soins de santé doivent bien connaître les précautions universelles nécessaires de prévention des blessures causées par les instruments coupants ou pointus lors de la manipulation de ces dispositifs durant et après les procédures chirurgicales et durant le nettoyage.

La durée de vie fonctionnelle des instruments utilisés dans les procédures chirurgicales n'est pas illimitée. Les instruments sont sujets à des contraintes causées par le contact avec les os, l'inclusion, l'introduction, le nettoyage et la stérilisation. Par ailleurs, les instruments sont exposés aux fluides d'irrigation qui sont souvent utilisés en grandes quantités durant les procédures chirurgicales et ont un effet corrosif sur les instruments.

Les instruments chirurgicaux ont généralement une longue durée de service. Cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadéquate peut également diminuer leur durée de vie fonctionnelle. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une longue utilisation, d'une manipulation impropre ou d'un mauvais entretien devront être retournés à Globus Medical pour mise au rebut. Informez votre représentant commercial de Globus Medical en cas de problème avec les instruments.

NETTOYAGE DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Les précautions universelles doivent être respectées** par l'ensemble du personnel hospitalier exerçant avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Prendre des précautions particulières lors de la manipulation d'instruments chirurgicaux dotés de pointes ou de bords coupants.
- **L'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté** en cas de manipulation ou de travail avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes de protection ou un masque facial, des gants et des couvre-chaussures.
- **Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent pas être utilisés** pendant les procédures de nettoyage manuel, car cela pourrait endommager et corroder la surface et la finition des instruments.
- Pour garantir que le métal des instruments n'est pas soumis à la corrosion, la décoloration ou aux fractures de fatigue, ne pas utiliser d'agents fortement acides (pH<4) ou fortement alcalins pour la désinfection ou le nettoyage.
- Le cas échéant, les instruments à composants multiples doivent être démontés avant le nettoyage. Veiller à éviter de perdre les petites pièces.
- Les instruments complexes tels que ceux contenant des tubes, des charnières des composants rétractables, des composants accouplés et des finitions de surfaces texturées nécessitent une attention particulière pendant les processus de nettoyage.
- **Ne pas placer les instruments lourds au-dessus d'instruments fragiles, au risque de les rayer, cabosser et/ou de les casser.**
- **Ne pas laisser sécher les instruments contaminés avant le nettoyage.** Toutes les étapes de nettoyage suivantes sont facilitées en empêchant le sang, les fluides corporels, les particules d'os et de tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants de sécher sur les instruments utilisés.
- Suivre les instructions et les avertissements des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection, et des équipements utilisés.
- Une solution saline et un produit de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, 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 ni immergés dans une solution de Ringer.
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiant à base de silicone. Seule une huile lubrifiante de qualité chirurgicale peut être utilisée.
- **Les instruments doivent être inspectés avant chaque intervention chirurgicale.** Les instruments endommagés doivent être remplacés ou réparés.
- Les alésoirs à trépan, râpes et autres instruments de coupe doivent être soigneusement inspectés après traitement avec des détergents alcalins pour s'assurer que les arêtes de coupe ne sont pas endommagées.
- Les instruments doivent être retirés des plateaux métalliques ou en polymère pour les procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Les plateaux à instruments, boîtes et couvercles doivent être nettoyés séparément.
- L'utilisation d'eau calcaire n'est pas recommandée pour le rinçage des instruments. De l'eau du robinet adoucie pourra être utilisée pour le rinçage initial. Pour le rinçage final, utiliser de l'eau purifiée pour enlever les dépôts calcaires des instruments. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), désionisation (DI) ou équivalent.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au gaz plasma et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables Globus Medical.
- **Ces instructions NE S'APPLIQUENT PAS aux instruments à usage unique.**

Instructions de nettoyage manuel

Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Les instruments peuvent être désinfectés avec des solvants sans aldéhydes à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau désionisée. Remarque : certaines solutions de désinfection telles que celles à base de formol, glutaraldéhyde, eau de javel et/ou d'autres produits chimiques alcalins (pH>12) peuvent endommager certains dispositifs, notamment les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

Les méthodes de nettoyage suivantes doivent être respectées lors du nettoyage des instruments après usage ou exposition à la saleté et avant stérilisation. Ces méthodes ont été validées par AAMI TIR30, *« A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices » (un recueil de processus, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables).*

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique Enzol® (ou un autre détergent enzymatique) selon les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer sous l'eau chaude du robinet.

9. Préparer le détergent enzymatique Enzol® (ou un autre détergent enzymatique) selon les recommandations du fabricant dans un nettoyeur à ultrasons.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum..
11. Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer à l'eau déminéralisée ou à l'eau osmosée pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. Si des salissures restent visibles, répéter le processus de nettoyage en commençant par l'étape 3.

Consignes complémentaires pour les instruments canulés (contenant des trous ou des tubes)

- Frotter la canule, la lumière ou l'orifice avec une brosse de nettoyage non métallique souple et bien ajustée. À l'aide d'un mouvement de torsion, pousser la brosse de nettoyage vers l'intérieur et vers l'extérieur pour retirer les débris de la canule, de la lumière ou de l'orifice. Utiliser une seringue remplie de solution de remplie de solution désinfectante enzymatique pour rincer les orifices internes difficiles d'accès.
- Lors du rinçage, veiller à bien rincer les canules, lumières et orifices à l'eau chaude du robinet.
- Sécher les surfaces internes des instruments à l'air comprimé filtré.

Consignes complémentaires pour les instruments articulés (à parties mobiles)

- Lors du nettoyage, immerger entièrement les instruments dans la solution désinfectante pour éviter la production d'aérosols.
- Brosser avec une brosse à soies souples non métalliques pour enlever toute trace de sang et de particules. Prêter une attention particulière aux filetages, creux, joints et à toutes les zones difficiles d'accès. Actionner les mécanismes mobiles, tels que les joints articulés et les mécanismes à coffre ou à ressort pour décoller le sang et les particules piégés. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, rétracter ou ouvrir la pièce en nettoyant la zone. Courber les instruments à axe flexible sous la solution désinfectante tout en brossant la zone flexible.
- Lors du rinçage, prêter une attention particulière aux zones internes et aux pièces mobiles. Actionner les pièces mobiles durant le rinçage. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, rétracter ou ouvrir la pièce en rinçant la zone. Courber les instruments à axe flexible sous la solution de rinçage.
- Sécher les surfaces internes des instruments à l'air comprimé filtré.

Instructions de nettoyage automatique

Les méthodes suivantes ont été validées par les normes DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN ISO/TS 15883-5, DIN EN ISO/IEC 17025, AAMI TIR12, et AAMI TIR30.

- Les étapes de nettoyage manuel préalable doivent être effectuées avant le nettoyage automatique :
  - Essuyer les instruments avec un chiffon doux imbibé d'eau froide du robinet.
  - Démonter les instruments qui peuvent l'être. Rincer tous les instruments pendant 10 secondes à l'eau froide du robinet. Répéter trois fois pour éliminer la contamination visible.
  - Plonger les instruments dans de l'eau froide du robinet avec 0,8 % de Cidezyme (ou un autre détergent enzymatique) pendant 2 minutes.
  - Brosser les instruments avec une brosse douce pendant 60 secondes. Brosser la lumière avec un goupillon adapté en 2 passages.
  - Rincer les cavités et les zones difficiles d'accès avec une seringue stérile remplie de solution de nettoyage enzymatique.
  - Placer tous les instruments dans un bain à ultrasons avec 0,8 % de Cidezyme (ou tout autre détergent enzymatique) et de l'eau du robinet à température ambiante. Remplir les cavités et les lumières de solution de nettoyage et soniquer les instruments pendant 3 minutes.
  - Rincer les instruments avec de l'eau désionisée pendant 2 minutes.
- Placer les instruments dans un panier de laveur-désinfecteur approprié.
- Disposer les instruments de sorte que les charnières soient ouvertes et que les canules et les orifices puissent s'égoutter.
- Veiller à bien caler les instruments pour éviter qu'ils ne se chevauchent ou qu'ils soient en contact les uns avec les autres.
- Placer les instruments plus lourds au fond des récipients. **Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.**
- Pour les instruments à surface concave, tels que les curettes, placer la surface concave vers le bas pour faciliter l'égouttement**.**
- Régler les paramètres de traitement du laveur-désinfecteur comme indiqué ci-dessous :
  - Prélavage : 2 minutes au minimum à l'eau froide du robinet (10 à 25 °C) et égoutter.
  - Lavage principal : Nettoyer pendant 5 minutes à l'eau du robinet à 55 °C et une solution de nettoyage à 0,5 % (neodisher Mediclean forte ou équivalente) et égoutter.
  - Rinçage/neutralisation : Rincer 2 minutes à l'eau froide désionisée (10 à 25 °C) et égoutter.
  - Désinfection : Désinfecter thermiquement pendant 5 minutes à 90 °C avec de l'eau désionisée et égoutter.

Instructions d'inspection post-nettoyage

- Inspecter tous les instruments avant la stérilisation ou le stockage pour garantir l'élimination complète de toutes les souillures des surfaces, tubes, orifices et pièces mobiles.
- Pour les zones où il est difficile de vérifier s'il reste des traces de sang, immerger ou rincer l'instrument dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %. L'observation de bulles indique la présence de sang. Rincer minutieusement les instruments après utilisation de la solution de peroxyde d'hydrogène.
- S'il reste des souillures, répéter les procédures de nettoyage jusqu'à ce que les instruments soient entièrement propres.

Instructions d'inspection par tests fonctionnels

- Inspecter tous les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.
- Tester mécaniquement les pièces pour s'assurer qu'elles fonctionnent correctement.
- Les instruments ne doivent présenter aucune ébavure ou surface irrégulière.
- Les bords de coupe doivent être lisses et avoir un tranchant continu.
- Les mors, dents et autres caractéristiques alignés sur les instruments doivent s'aligner correctement.
- L'extrémité ne doit pas être courbée ni fracturée.
- Les pièces mobiles doivent avoir un mouvement uniforme sans jeu excessif.
- Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer correctement et facilement.
- Les instruments longs et fins ne doivent pas être déformés ni tordus.

Entretien des instruments

- Appliquer une petite quantité d'huile lubrifiante de qualité chirurgicale aux charnières.
- Ne pas utiliser les instruments émoussés ou endommagés. Les instruments non fonctionnels ou endommagés doivent être renvoyés à Globus Medical.

CONDITIONNEMENT

- Au besoin, utiliser des plateaux à instruments pour contenir les instruments se présentant sous forme d'ensembles.
- Les indicateurs biologiques ou chimiques (IB ou IC) utilisés pour la surveillance de la performance du processus de stérilisation doivent être placés dans les racks centraux dans des plateaux enveloppés. Ils doivent être testés conformément au mode d'emploi du fabricant d'IB ou d'IC.
- Envelopper les instruments d'une double épaisseur d'emballage de stérilisation de protection, conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1 et ANSI/AAMI/ISO 14937, en utilisant les techniques d'enveloppement standard décrites dans la norme ANSI/AAMI ST79 *« Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de soins) »* et AORN *« Standards, recommended practices and guidelines (Normes, pratiques et directives recommandées) ».*
- Étiqueter le contenu du plateau enveloppé au feutre indélébile ou par un autre moyen compatible avec la stérilisation.

STÉRILISATION

Pour tous les composants NON STÉRILES, les hôpitaux doivent stériliser les instruments avant utilisation.

- Utiliser un stérilisateur vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.
- La stérilisation à l'autoclave avec vide préalable doit être réalisée en suivant les recommandations concernant le temps d'exposition, les températures et autres informations spécifiées dans la notice spécifique du produit.
- Pour les systèmes réservés aux instruments (sans notice distincte spécifique au dispositif), la stérilisation est recommandée comme indiqué ci-dessous.

Les paramètres ci-dessous ont été validés selon les normes ANSI/AAMI/ISO 176651-1 et ANSI/AAMI/ISO 14937 pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe de stérilisation est recommandée. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des instruments Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le récipient doit disposer d'une zone minimale de filtration de 176 in^2 ou 1 135 cm^2 .
- Le matériau de filtration doit recouvrir complètement la zone perforée, et la surface du dispositif qui maintient le filtre en place doit garantir un emboîtement uniforme et sécurisé pour empêcher tout délogement du filtre.
- Au maximum, une (1) boîte d'instruments chargée, ou son contenu peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les systèmes réservés aux instruments (sans notice distincte spécifique au dispositif) livrés NON STÉRILES, une stérilisation à la chaleur humide (emballée ou en conteneur) est recommandée comme indiqué ci-dessous. *Se reporter à la notice spécifique au dispositif pour les consignes de stérilisation des systèmes d'implants et d'instruments*.

Méthode	Type de cycle	Température	Durée minimale d'exposition	Durée minimale de séchage
Vapeur	Pré-vide (emballés) Impulsions de préconditionnement : 3	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide (emballés) Impulsions de préconditionnement : 4	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont uniquement validés pour les instruments chirurgicaux. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. L'autoclave doit

être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

Ces instructions de stérilisation ont été validées par Globus Medical. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que la restérilisation est effectuée à l'aide des équipements et du matériel approprié, et que le personnel chargé de la restérilisation a été correctement formé pour obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les méthodes doivent être validés et régulièrement surveillés. Si le personnel s'écarte de ces instructions d'une quelconque manière, il faudra évaluer l'efficacité de la méthode pour éviter les effets secondaires potentiels.

INSTRUMENTS CONDITIONNÉS STÉRILES

Les instruments fournis STÉRILES aux hôpitaux sont stérilisés aux rayons gamma ou à l'oxyde d'éthylène et sont validés pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}. Ces instruments sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Pour les symboles de stérilisation, voir la dernière page de cette notice.

Les emballages des instruments stériles doivent être minutieusement examinés pour garantir l'intégrité du conditionnement. La date de péremption sur les produits stériles doit être vérifiée ; **ne pas les utiliser au-delà de cette date.**

CONSERVATION

Les instruments sous emballage stérile et les instruments stérilisés à l'hôpital doivent être stockés dans un endroit désigné à accès restreint, bien ventilé, qui offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les extrêmes de température/d'humidité.

RESPONSABILITÉ DE L'HÔPITAL DANS LE CAS D'INSTRUMENTS DE PRÊT

Les instruments de prêt doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation terminale avant d'être renvoyés à Globus Medical. La documentation de décontamination devra être fournie avec les instruments renvoyés à Globus Medical.

Les instruments endommagés ou manquants des ensembles de prêt devront être signalés au superviseur, au directeur du service d'approvisionnement central et au représentant Globus Medical pour s'assurer que l'hôpital suivant recevra un ensemble d'instruments complet en bon état de fonctionnement.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

SYNTHÈSE DU RETRAITEMENT

Avertissements	• Les précautions universelles doivent être observées et les EPI doivent être portés. • Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer, et ne pas utiliser de solutions de désinfection hautement acides ou alcalines. • Les instruments lourds ne doivent pas être placés sur des instruments fragiles et les instruments contaminés ne doivent pas être séchés avant le nettoyage. • L'utilisation d'eau calcaire, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au gaz plasma et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées. • Consulter les AVERTISSEMENTS ci-dessus pour une liste complète d'avertissements.
Restrictions du retraitement	Les instruments doivent être contrôlés avant utilisation pour garantir qu'ils sont en état de fonctionnement et ne présentent pas de détérioration inadmissible. Les produits non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.
Consignes	
Point d'utilisation	Les instruments doivent être essuyés pour retirer toutes les souillures visibles, puis immergés ou recouverts d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
Préparation avant nettoyage	Les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage.
Nettoyage automatique	• Les étapes de nettoyage manuel préalable doivent être effectuées avant le nettoyage automatique : - Essuyer les instruments avec un chiffon doux imbibé d'eau froide du robinet. - Démonter les instruments qui peuvent l'être. Rincer tous les instruments pendant 10 secondes à l'eau froide du robinet. Répéter trois fois pour éliminer la contamination visible. - Plonger les instruments dans de l'eau froide du robinet avec 0,8 % de Cidezyme (ou un autre détergent enzymatique) pendant 2 minutes. - Brosser les instruments avec une brosse douce pendant 60 secondes. Brosser la lumière avec un goupillon adapté en 2 passages. - Rincer les cavités et les zones difficiles d'accès avec une seringue stérile remplie de solution de nettoyage enzymatique. - Placer tous les instruments dans un bain à ultrasons avec 0,8 % de Cidezyme (ou tout autre détergent enzymatique) et de l'eau du robinet à température ambiante. Remplir les cavités et les lumières de solution de nettoyage et soniquer les instruments pendant 3 minutes. - Rincer les instruments avec de l'eau désionisée pendant 2 minutes. • Prélavage : 2 minutes au minimum à l'eau froide du robinet (10 à 25 °C) et égoutter. • Lavage principal : Nettoyer pendant 5 minutes à l'eau du robinet à 55 °C et une solution de nettoyage à 0,5 % (neodisher Mediclean forte ou équivalente) et égoutter. • Rinçage/neutralisation : Rincer 2 minutes à l'eau froide désionisée (10 à 25 °C) et égoutter. • Désinfection : Désinfecter thermiquement pendant 5 minutes à 90 °C avec de l'eau désionisée et égoutter.
Nettoyage manuel	• Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent. • Démonter tous les instruments qui peuvent l'être. • Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre. • Préparer le détergent enzymatique Enzol® (ou un autre détergent enzymatique) selon les recommandations du fabricant. • Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum. • Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre. • Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement. • Retirer tous les instruments canulés du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet. • Préparer le détergent enzymatique Enzol® (ou un autre détergent enzymatique) selon les recommandations du fabricant dans un nettoyeur à ultrasons. • Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum. • Retirer tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau désionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum. • Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré. • Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, répéter la procédure de nettoyage.
Désinfection	La désinfection se produit en même temps que le nettoyage manuel ou automatique.
Séchage	Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
Maintenance, inspection et tests	Tous les instruments doivent être inspectés avant la stérilisation ou le stockage pour garantir l'élimination de toutes les souillures et que les instruments ne sont ni endommagés ni usés. Le cas échéant, appliquer une petite quantité d'huile lubrifiante de qualité chirurgicale aux charnières. Les instruments endommagés doivent être renvoyés à Globus Medical.
Conditionnement	Les plateaux à instruments peuvent être utilisés pour contenir des instruments livrés en kits. Emballer les instruments avec un double emballage dont un emballage de stérilisation protecteur conformément aux procédures locales, en utilisant des techniques d'emballage standard telles que celles décrites dans ANSI/AAMI ST79 et étiqueter le contenu du plateau emballé.
Sterilization	Pour les systèmes réservés aux instruments (sans notice distincte spécifique au dispositif) livrés NON STÉRILES, une stérilisation à la chaleur humide (emballée ou en conteneur) est recommandée comme indiqué ci-dessous. *Se reporter à la notice spécifique au dispositif pour les consignes de stérilisation des systèmes d'implants et d'instruments.*
Conservation	Les instruments doivent être stockés dans un endroit désigné à accès restreint, bien ventilé, qui offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les extrêmes de température/d'humidité.
Informations de contact	Contacter Globus Medical, au +1 866 GLOBUS1 ou +1 8664562871.

Méthode	**Type de cycle**	**Température**	**Durée minimale d'exposition**	**Durée minimale de séchage**
Vapeur	Pré-vide (emballés) Impulsions de préconditionnement : 3	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide (emballés) Impulsions de préconditionnement : 4	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant en mesure de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel dans l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.