

INSTRUCTIONS

Nettoyage, désinfection, stérilisation,  
contrôle et entretien des produits  
Medartis



# Index

1	Introduction	3
2	Principes généraux	3
2.1	Livraison	3
2.2	Réutilisation des produits Medartis	3
2.3	Montage/Démontage (Instruments)	4
2.4	Matériaux	4
2.4.1	Durabilité des matériaux	4
3	Nettoyage, désinfection et stérilisation des produits Medartis : principes de base	5
4	Préparation au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation	6
4.1	Collecter et préparer les instruments après l'intervention	6
4.2	Prétraitement en vue du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation	7
5	Nettoyage et désinfection	8
5.1	Nettoyage et désinfection manuels	8
5.2	Nettoyage et désinfection automatiques	9
6	Contrôle et entretien	10
6.1	Contrôle	10
6.2	Entretien et maintenance	12
7	Emballage	12
8	Stérilisation	13
9	Stockage	13
10	Symboles	13
	ANNEXE	14

Pour de plus amples informations sur les produits Medartis, consulter : [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## PRIÈRE DE LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET D'EN TENIR COMPTE

# 1 Introduction

Ce document, intitulé « Instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, le contrôle et l'entretien des produits Medartis », contient des informations sur :

- le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits Medartis
- le contrôle et l'entretien des instruments
- les signes caractéristiques de l'usure/de la fragilisation et de la perte de fonctionnalité des produits

« Notice d'utilisation », brochures diverses et techniques opératoires apportent des informations complémentaires sur ces produits. Votre représentant Medartis, ou votre distributeur, se tiennent également à votre disposition pour tout renseignement. En outre, il vous est possible de trouver l'ensemble des informations sur internet sous : [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

Le traitement des produits (processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation) qui est décrit ici a été testé et validé par Medartis.

Dans les paragraphes suivants, le terme « Produits » désigne :

- implants
- instruments
- plateaux/containers

Dans les cas où les manipulations diffèrent de l'un à l'autre, les sous-groupes sont explicitement mentionnés.

# 2 Principes généraux

## 2.1 LIVRAISON

Tous les composants des systèmes Medartis, qui sont livrés NON STÉRILES, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela est valable également pour la première utilisation à réception de la livraison (après retrait de l'emballage de protection).

## 2.2 RÉUTILISATION DES PRODUITS MEDARTIS

Les dispositifs médicaux destinés à un usage unique sont reconnaissables au symbole suivant : 

Ces produits sont destinés à un **usage unique** pour un patient précis. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

Les cycles de retraitement répétés tels que décrits dans ces instructions ont des effets négligeables sur les produits Medartis. Des tests préalables à la stérilisation peuvent être requis pour s'assurer d'un fonctionnement correct. La méthode de test fonctionnel, lorsqu'elle s'applique à un implant ou un instrument, est décrite dans ces instructions.

Les implants ayant été utilisés chez un patient, puis retirés, doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ils ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation est susceptible d'altérer l'intégrité structurelle des implants et/ou d'entraîner un dysfonctionnement de ceux-ci pouvant mener à des lésions chez le patient. En outre, la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination (p. ex. en raison de la transmission d'agents infectieux d'un patient à l'autre). Cela pourrait occasionner des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

Les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement

contaminés doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le plateau d'implants correspondant.

Les produits qui n'ont pas été en contact direct avec un patient peuvent être retraités.

Les produits qui ne sont pas munis du symbole ci-dessous peuvent être réutilisés. Il s'agit d'instruments, de plateaux et containers, qui peuvent être réutilisés en l'absence de toute détérioration ou salissure. Ces produits réutilisables seront soumis à stérilisation avant chaque nouvelle utilisation.

La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ces prescriptions.

Medartis ne prédéfinit aucun nombre maximum de réutilisations admissibles pour ses produits réutilisables. Leur longévité dépend de facteurs tels que le type d'utilisations, leur durée respective, la manipulation et le traitement entre les utilisations. La meilleure façon de définir la durée de vie des produits est de procéder à des contrôles et tests de fonctionnement minutieux. Medartis recommande de limiter à dix le nombre d'utilisations des forets et fraises.

## 2.3 MONTAGE/DÉMONTAGE (INSTRUMENTS)

Pour garantir un montage/démontage correct des instruments devant être soumis aux processus de nettoyage/désinfection, il est conseillé de se référer à la brochure « Instructions Assemblage/Démontage » sous ifu.medartis.com.

Il est à noter que les instruments qui ne figurent pas dans cette brochure **ne peuvent** être démontés.

## 2.4 MATÉRIAUX

Produit	Matériau
Plaques, vis et rondelles	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Coins, inserts	Ti6Al4V (ASTM F136)
Lames hélicoïdales	cpTi (ASTM F67)
Agrafes	Acier inoxydable (ASTM F139)
Broches de Kirschner	Acier inoxydable (ISO 5832-1))
Instruments	Acier inoxydable, aluminium, alliage d'aluminium, cpTi (ASTM F67), Nitinol, résine acrylique, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Containers	Acier inoxydable, alliage d'aluminium, PEEK, PP, PPSU, silicone

### 2.4.1 Durabilité des matériaux

Tous les produits Medartis peuvent être exposés à une température maximale de 141 °C (286 °F). En choisissant les agents de nettoyage et de désinfection, il y a lieu de respecter les mises en garde suivantes :

Matériau	Non recommandé
Aluminium (éloxage, anodisation, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ composés alcalins ou à base d'iode ou de sels de métaux lourds (mercure par exemple)</li> <li>▶ qualité d'eau médiocre, détergents alcalins, neutralisants acides</li> </ul>
Code couleur	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ tous les acides oxydants (par exemple acide nitrique, sulfurique, oxalique), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peroxyde d'hydrogène)</li> <li>▶ concentrations excessives de détergents et désinfectants</li> </ul>
Acier inoxydable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ fortes concentrations de chlore</li> <li>▶ acide oxalique</li> <li>▶ peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> </ul>
Titane	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ tous les acides oxydants (par exemple acide nitrique, sulfurique, oxalique), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peroxyde d'hydrogène)</li> </ul>

# 3 Nettoyage, désinfection et stérilisation des produits Medartis : principes de base

**Les principes fondamentaux ci-dessous doivent être respectés à chaque étape du traitement.**

Désinfection et nettoyage minutieux sont indispensables à une stérilisation efficace.

Deux méthodes de nettoyage/désinfection des produits Medartis sont décrites ci-dessous : une méthode manuelle et une méthode automatique. Dans la mesure du possible, il vaut mieux opter pour une procédure automatique (désinfecteur). En dépit du bain de traitement aux ultrasons, la procédure manuelle reste en effet nettement moins efficace.

Le traitement préalable à toute procédure de nettoyage/désinfection doit être effectué dans les deux cas.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les composants utilisés sont stériles. Il faut veiller en outre à ce que :

- les procédés de nettoyage/désinfection et stérilisation soient réellement homologués pour les appareils et les produits
- les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient soumis à une maintenance et à un contrôle réguliers
- les paramètres validés et/ou recommandés par les fabricants soient respectés pour chaque cycle

Respecter également la législation en vigueur dans le pays ainsi que le règlement intérieur en matière d'hygiène. Ceci vaut tout particulièrement pour les différentes directives relatives à une inactivation efficace des prions.

Medartis recommande d'éliminer les produits qui ont été en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène avéré ou présumé).

## **Choix des agents et des appareils de nettoyage et de désinfection**

Il faut veiller à respecter les consignes suivantes dans le choix d'un agent de nettoyage et de désinfection et dans le choix de l'équipement, ceci à chaque étape :

- ils doivent être appropriés à l'usage prévu (par ex. nettoyage, désinfection ou nettoyage par ultrasons)
- les détergents et les désinfectants doivent être exempts d'aldéhydes (sinon risque de fixation du sang)
- l'efficacité du désinfectant utilisé doit être reconnue (agréé VAH/DGHM ou FDA, marquage CE)
- les agents de nettoyage et de désinfection doivent convenir aux produits et être compatibles avec ceux-ci (voir aussi chapitre 2.4 « Matériaux »)
- les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température par exemple doivent être respectées.

Medartis recommande l'utilisation de détergents et désinfectants de fabrication **récente**.

Des informations détaillées, relatives aux procédures de nettoyage et de désinfection non agressives, peuvent être obtenues directement auprès des fabricants.

Pour l'Allemagne et la Suisse, il s'agit par exemple de :

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Allemagne
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Allemagne
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Allemagne/Zürich, Suisse
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Allemagne
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Allemagne

Tous nos processus de nettoyage et de désinfection ont été validés en combinaison avec les agents suivants :

Nettoyage manuel : Détergent enzymatique CIDEZYME®, 1.6 % v/v

Désinfection manuelle : Solution (non diluée) CIDEX® OPA

Nettoyage/désinfection automatique : neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

Il faut veiller à respecter les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température par exemple.

### Accessoires de prénettoyage/nettoyage

Ne jamais nettoyer les produits Medartis avec une brosse métallique ou de la laine d'acier au risque d'abîmer le matériau. Utiliser des lingettes propres qui ne peluchent pas (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple) et/ou des brosses douces (Justman Brush de VWR International, par exemple). Pour le traitement de produits canulés et/ou de produits creux, il y a lieu d'utiliser des stylets de nettoyage, des goupillons et/ou des seringues jetables avec embouts appropriés.

### Accessoires de séchage

Pour le séchage, Medartis recommande des lingettes jetables qui ne peluchent pas ou de l'air comprimé à usage médical.

### Eau

En ce qui concerne la qualité de l'eau, Medartis recommande d'utiliser de l'eau déminéralisée et purifiée pour les procédures de nettoyage, désinfection et rinçage (par exemple, Aqua purificata). De fortes concentrations en minéraux et/ou une contamination par des micro-organismes peuvent conduire à la formation de taches sur les produits, voire rendre impossibles un nettoyage et une décontamination efficaces.

Pour les paragraphes suivants, il y a lieu d'assimiler les définitions ci-dessous :

Eau froide : Température < 40 °C

Eau chaude : Température > 40 °C

Les containers d'implants peuvent être soumis au nettoyage et à la désinfection automatiques avec leur contenu. **Cependant, les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés** doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le plateau d'implants correspondant. En cas de procédure de nettoyage/désinfection manuelle, les implants doivent être retirés du système et nettoyés et désinfectés séparément.

# 4 Préparation au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation

## 4.1 COLLECTER ET PRÉPARER LES INSTRUMENTS APRÈS L'INTERVENTION

Les premières étapes d'un traitement correct se franchissent déjà en salle d'opération.

Les grosses impuretés, les résidus d'agents hémostatiques, d'antiseptiques cutanés, de lubrifiants ainsi que les produits irritants doivent, dans la mesure du possible, être éliminés avant de collecter les instruments dans le plateau. Au stade de la collecte, prendre en compte les points suivants : en « jetant » de façon inappropriée les instruments sur le plateau, on risque de les détériorer (de déformer les petites pinces, de briser les pointes des ciseaux par exemple). Il faut donc veiller à déposer correctement les instruments et à ne pas charger excessivement les containers.

Dans la mesure du possible, il convient de privilégier un prétraitement à sec pour le transport vers le service de nettoyage/stérilisation.

En cas de prétraitement humide, les instruments doivent être plongés directement après utilisation dans une solution préparée.

Il faut veiller à :

- démonter tant que possible et avant le prénettoyage, les instruments comprenant plusieurs parties (par exemple, jauges de profondeur, manches amovibles, manchons préhenseurs pour tournevis, etc.) ; consulter pour ce faire les instructions Assemblage/Démontage (voir chapitre 2.3 « Montage/Démontage »)
- ouvrir au maximum les instruments articulés (par exemple, ciseaux et pinces diverses etc.)
- en cas de prétraitement humide, recouvrir toutes les surfaces (rainures, orifices, lumières, etc.) de solution en quantité suffisante

Il faut traiter les produits au plus vite afin d'éviter que les résidus sanguins ou autres ne sèchent à leur surface ; le temps de trempage ne doit pas être dépassé afin d'éviter d'abîmer le matériel.

## 4.2 PRÉTRAITEMENT EN VUE DU NETTOYAGE, DE LA DÉSINFECTION ET DE LA STÉRILISATION

En cas de stérilisation manuelle, il faut se concentrer tout particulièrement sur les orifices, les lumières, les rainures et les articulations.

### Déroulement du prénettoyage

#### Instruments

Nettoyer les instruments **démontés et ouverts** sous l'eau courante. Il faut veiller :

- à retirer les impuretés visibles avec une brosse en plastique souple (par exemple Justman Brush de VWR International)
- à Imposer des mouvements de va-et-vient aux **parties mobiles** sous l'eau courante et à les rincer abondamment
- à nettoyer les **lumières de grande taille** avec une brosse en plastique ronde en répétant dix fois l'opération ; vérifier que la taille du goupillon correspond bien à la longueur de la lumière
- à déboucher les **produits canulés** (présentant des cavités, dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, en respectant le processus suivant :
  - introduire le cas échéant le bâtonnet de nettoyage correspondant dans le produit canulé pour le déboucher et permettre le passage d'un liquide ; vérifier que la longueur du bâtonnet correspond bien à celle de la canule
  - rincer le produit au moyen d'une canule et d'une seringue jetable appropriées

#### Containers d'instruments et d'implants

Il faut toujours retirer les instruments des containers et les nettoyer/désinfecter séparément.

Nettoyer les **containers d'instruments** (en acier ou en plastique) de la façon suivante et également sous l'eau courante :

- retirer le cas échéant les instruments restés dans les containers ; les plateaux doivent être vides
- retirer autant que possible les couvercles des containers
- rincer méticuleusement les composants sous l'eau courante

Nettoyer les **containers d'implants** de la façon suivante et également sous l'eau courante :

- rincer une première fois à l'état fermé et de façon méticuleuse
- retirer le couvercle et le rincer séparément sur tous ses côtés ; rincer également les charnières
- rincer le container avec son contenu, à l'état ouvert et par le dessus pour éviter que les implants ne tombent

Après le rinçage, il faut procéder à un **contrôle visuel** ; le cas échéant, répéter le processus de prétraitement décrit ci-dessus jusqu'à disparition de toute salissure visible.

Si les produits ne peuvent être traités dans l'immédiat, il convient de les laisser sécher sur un support absorbant, propre et qui ne peluche pas (lingette jetable non pelucheuse, Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple).

# 5 Nettoyage et désinfection

Pour le processus de nettoyage et de désinfection ci-dessous, les instruments et les containers restent démontés.

## 5.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Important :

Il faut veiller à ce que : Les containers d'instruments et implants soient vides en cas de nettoyage/désinfection manuels. Les instruments et containers soient ouverts et démontés dans la mesure du possible.

Les implants soient retirés des containers et nettoyés/désinfectés séparément.

### Déroulement du nettoyage manuel

- Plonger les **produits** durant 5 minutes dans le bain de nettoyage (par exemple, détergent enzymatique, CIDEZYME®, 1.6 % v/v). Il faut veiller à ce que
    - tous les composants soient suffisamment recouverts (y compris leurs rainures, orifices, lumières, etc.)
    - les différentes pièces ne s'endommagent pas mutuellement
    - les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température par exemple soient respectées.
  - Nettoyer les composants avec une **brosse en plastique souple** (Justman Brush de VWR International, par exemple).
  - Lors du nettoyage, imposer une dizaine de mouvements de va-et-vient aux **parties mobiles** afin que le moindre endroit soit nettoyé.
  - Nettoyer les **lumières de grande taille** avec une brosse en plastique ronde en répétant dix fois l'opération ; vérifier que la taille du goupillon correspond bien à la longueur de la lumière.
  - **Déboucher les produits canulés** (présentant des cavités, dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, en respectant le processus suivant :
    - introduire le cas échéant le bâtonnet de nettoyage correspondant dans le produit canulé pour le déboucher et permettre le passage d'un liquide ; vérifier que la longueur du bâtonnet correspond bien à celle de la canule
    - rincer le produit au moyen d'une canule et d'une seringue jetable appropriées (volume de rinçage : 30 ml).
  - Plonger les produits (respectivement les composants) dans un **bain à ultrasons** durant 15 minutes au minimum ; il faut veiller à respecter les points suivants :
    - les solutions utilisées doivent être de fabrication récente
    - il faut rajouter un détergent approprié ou une solution adéquate combinant détergent et désinfectant (par ex. détergent enzymatique CIDEZYME®, 1.6 % v/v)
    - il faut veiller à respecter les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température par exemple
    - il faut que le bain à ultrasons soit préparé, et que les procédures de rinçage et de séchage soient effectuées conformément aux instructions du fabricant
  - Prélever les produits (respectivement les composants) après le bain par ultrasons. Procéder ensuite au **rinçage** à l'eau froide ou chaude, durant 1 minute au moins, jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés. Il faut veiller à ce que
    - l'intérieur des lumières soit méticuleusement rincé
    - les produits canulés (par exemple, les forets canulés) soient également rincés à l'intérieur au moyen de seringues et canules appropriées
- Le rinçage peut se faire aussi au moyen d'un jet d'eau sous pression.
- Après le rinçage à l'eau froide ou tiède, il faut procéder à un **contrôle visuel** de tous les produits ; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à disparition de toute salissure visible.
  - Laisser sécher les produits sur un support absorbant, propre et qui ne peluche pas (lingette jetable non pelucheuse, Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple).

- Les produits imprimés en 3D à base de résine acrylique et fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Avant le traitement, retirer le système d'emballage du produit. Pour le nettoyage, seule l'utilisation d'une association désinfectant/détergent appropriée est recommandée (p. ex., alcool isopropylique (IPA) avec moins de 5 minutes d'immersion). Pour éviter que les produits imprimés en 3D à base de résine acrylique n'absorbent des résidus d'IPA, ils ne doivent pas être placés dans un récipient ou un sac fermé tant que l'IPA ne s'est pas complètement évaporé. Pour la stérilisation, suivre la procédure définie au chapitre 8 « Stérilisation ».

### Déroulement de la désinfection manuelle

- Plonger les **produits** durant 15 minutes dans le bain de désinfection (solution CIDEX® OPA non diluée, par exemple). Il vaut veiller à ce que
  - tous les composants soient suffisamment recouverts
  - les différentes pièces ne s'endommagent pas mutuellement
  - les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition et à la température par exemple soient respectées.
- Lors de la désinfection, imposer une dizaine de mouvements de va-et-vient aux **parties mobiles** afin que le moindre endroit soit désinfecté.
- Veiller à ce que l'intérieur des **lumières** soit rempli de désinfectant.
- **Déboucher les produits canulés** (présentant des cavités, dont le diamètre est inférieur ou égal à 1/6 de la longueur du produit), par exemple les forets canulés, en respectant le processus suivant : rincer le produit avec un désinfectant au moyen d'une canule et d'une seringue jetable appropriées (volume de rinçage : 30 ml).
- Prélever les produits (respectivement les composants) après le bain de désinfection. Procéder ensuite au **rinçage** à l'eau froide ou chaude, durant 1 minute au moins, jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant soient éliminées. Il vaut veiller à ce que
  - l'intérieur des lumières soit méticuleusement rincé
  - les produits canulés (par exemple, les forets canulés) soient également rincés à l'intérieur entre 3 et 5 fois au moyen de seringues et canules appropriées
- Contrôle visuel des produits ; le cas échéant, répéter le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à disparition de toute salissure visible.
- Procéder immédiatement au séchage intégral des produits. Un séchage à l'air comprimé est efficace, préserve tout particulièrement les produits et doit donc être privilégié. Sinon, il est possible d'utiliser également des lingettes jetables non pelucheuses (Perform classic de Schülke & Mayr, par exemple). Le cas échéant, il y a lieu de stocker les produits dans un endroit propre jusqu'à **séchage complet**.

Lors d'un traitement manuel, les dégâts mécaniques sont dus essentiellement :

- à l'utilisation de brosses métalliques
  - à l'utilisation de produits trop abrasifs
  - à l'application d'une force excessive
  - au fait de « laisser tomber », « entrechoquer » ou « jeter » les produits
- Les produits acryliques imprimés en 3D et fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Avant le traitement, retirer tout l'emballage du produit. Pour le nettoyage, seule l'utilisation d'une association désinfectant/détergent appropriée est recommandée, p. ex., alcool isopropylique (IPA) avec moins de 5 minutes d'immersion. Pour éviter que les produits acryliques imprimés en 3D n'absorbent des résidus d'IPA, ils ne doivent pas être placés dans un récipient ou un sac fermé tant que l'IPA ne s'est pas complètement évaporé. Aucun autre processus de nettoyage n'est requis pour ces produits.
  - **Contrôler** ensuite les produits (voir chapitre 6.1 « Contrôle »)
  - **Entretenir** les produits (voir chapitre 6.2 « Entretien et maintenance »).
  - **Emballer** si possible immédiatement les produits (voir aussi chapitre 7 « Emballage »), le cas échéant après séchage complémentaire dans un endroit propre.

## 5.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

Pour un traitement automatique, il est préférable que les produits aient subi un prétraitement à sec. Dans le cas d'un prétraitement

tement humide, il faut immédiatement rincer méticuleusement les produits : s'il subsiste de la mousse, elle pourrait réduire considérablement la pression de rinçage lors du traitement automatique et avoir un impact sur le résultat. Ceci s'applique également aux produits prétraités dans un bain par ultrasons. Le rinçage des produits canulés et lumières doit se faire aussi au moyen de seringues et/ou d'un jet d'eau sous pression.

En choisissant les **agents de nettoyage et de désinfection**, il y a lieu de respecter les mises en garde des chapitres 2.4.1 et 3. Dans la mesure où on ne procède à aucune désinfection thermique lors du nettoyage et désinfection automatiques, il faut veiller à ce que l'agent de désinfection soit compatible avec l'agent de nettoyage.

Pour la validation de son processus de nettoyage/désinfection automatique, Medartis a utilisé « Neodisher MediClean forte » et pris en compte les indications du fabricant (Instructions Dr. Weigert). La validation s'est faite sur la base des indications regroupées dans le tableau ci-dessous.

Lors du choix du désinfecteur, il faut veiller à ce que les phases suivantes fassent partie intégrante d'un processus de nettoyage, conformément à la norme EN ISO 15883 :

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	55 °C (± 2°C) (131°F; ± 3.6 °F)*	10 min.*	Ajouter le détergent*
Neutralisation	à froid (T < 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutraliser à l'eau froide
Rinçage	à froid (T < 40 °C/104 °F)	1 min.	Rinçage à l'eau froide
Désinfection thermique (Valeur A <sub>0</sub> > 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Avec de l'eau déminéralisée et purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire
Séchage	propre à l'appareil (T < 141 °C/286 °F)	propre à l'appareil	processus de séchage

\* Les indications données se rapportent à l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » du Dr. Weigert ; la validation s'est faite sur la base d'une concentration à 0,2 % à 50 °C ; en cas d'utilisation d'un autre agent de nettoyage, les durées et les températures peuvent varier ; il convient de tenir compte des indications correspondantes du fabricant.

### Déroulement des nettoyage et désinfection automatiques

Il faut veiller à ce que : Les instruments soient retirés des containers en cas de nettoyage/désinfection automatiques. Les instruments soient ouverts respectivement démontés.

Les containers d'implants peuvent être soumis au nettoyage et à la désinfection automatiques avec leur contenu. **Cependant, les implants ayant été en contact direct avec du sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ou étant visiblement contaminés** doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être réintégrés dans le plateau d'implants correspondant. Il faut veiller à ce que les containers d'implants soient correctement fermés par leur couvercle.

En raison des températures élevées pendant les différentes étapes du nettoyage et de la désinfection, les produits en PA imprimés en 3D ne doivent pas être empilés ou soumis à d'autres contraintes. Ces contraintes, ajoutées à la température élevée atteinte pendant la procédure de nettoyage et de stérilisation, entraîneraient alors une déformation des produits.

## 6 Contrôle et entretien

### 6.1 INSPECTION

Un degré de propreté suffisant est la condition préalable nécessaire à une stérilisation réussie. Avant d'emballer les produits en vue de leur stérilisation, il faut les contrôler. Le contrôle se fait visuellement. (Recommandation : utiliser des lampes de travail avec loupe grossissante).

#### Contrôle des instruments

Contrôler **tous les instruments** après nettoyage et désinfection, en repérant les dégâts et testant leur fonctionnement. Pour ce dernier point, il faut réassembler les instruments comportant plusieurs parties (« Instructions Assemblage/Démontage »). Repérer les dommages éventuels tels que :

- corrosion
- surfaces abîmées

- lisibilité des repères du produit
- fissures
- éclats
- usures quelconques
- salissures
- dégâts fonctionnels

Si des salissures subsistent, il faut soumettre à nouveau les instruments à un processus de nettoyage/désinfection complet. Si les instruments présentent des dommages, il faut les remplacer.

Options pour les pièces présentant des traces de corrosion inacceptables, de couleurs affectées par le recuit et/ou des zones humides :

Les instruments présentant des traces de corrosion inacceptables, de couleurs affectées par le recuit et/ou des zones humides peuvent être traités par un détergent acide concentré pour les instruments chirurgicaux en acier inoxydable de type Borer Chemie deconex® 34 GR. Pour cela, il faut suivre les instructions du produit de nettoyage. Il faut noter que ces produits de nettoyage ne peuvent être utilisés que sur des instruments qui ne contiennent pas de composants en aluminium.

#### **Voir en annexe les illustrations de salissures et/ou dommages repérés sur des produits.**

Lors du contrôle, il faut veiller plus particulièrement à ce que :

- Les **endroits critiques** tels que les manches, articulations, cavités, canules, etc. soient particulièrement bien contrôlés.
- Rien ne bouche les instruments avec **lumières** et les produits canulés (par exemple, forets canulés). Les produits bouchés doivent être retraités. Les instruments endommagés doivent être remplacés.
- **L'affûtage des instruments coupants** (forets par exemple) et les dégâts qu'ils présentent soient contrôlés. Les instruments émoussés ou endommagés doivent être remplacés.
- **Vérifier que les instruments rotatifs** (forets par exemple) ne soient pas tordus. Pour ce faire, il suffit de faire rouler l'instrument rotatif sur un support plat. Les instruments rotatifs tordus doivent être remplacés.

#### **Contrôle des implants**

Vérifier **tous les implants** après la procédure de nettoyage/désinfection et repérer salissures et dégâts avant de les ranger dans le container ou le plateau d'implants.

Si l'implant présente des dommages, il faut le remplacer.

#### **Voir en annexe les illustrations de salissures et/ou dommages repérés sur des implants.**

#### **Contrôle des containers**

Contrôler **tous les containers** après nettoyage et désinfection, en repérant les dégâts et testant leur fonctionnement. Pour ce dernier point, il faut réassembler les containers comportant plusieurs parties.

Repérer les dommages éventuels tels que :

- corrosion
- surfaces abîmées
- lisibilité des repères du produit
- fissures
- éclats
- usures quelconques
- salissures
- dégâts fonctionnels

Si des salissures subsistent, il faut soumettre à nouveau les instruments à un processus de nettoyage/désinfection complet.

Si les containers présentent des dommages, il faut les remplacer.

#### **Voir en annexe les illustrations de salissures et/ou dommages repérés sur des containers.**

Lors du contrôle, il faut veiller plus particulièrement à ce que :

- Les endroits critiques tels que les manches, articulations, cavités, canules, etc. soient particulièrement bien contrôlés
- Le couvercle présente une bonne assise et un maintien correct sur plateau ou sur le container correspondant

## 6.2 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

En général, les mesures d'entretien sont à prendre avant de procéder au contrôle de fonctionnement.

Réassembler les instruments et plateaux démontés (« Instructions Assemblage/Démontage »). Un montage correct des produits est indispensable pour éviter tout dégât et ne pas impacter les capacités de fonctionnement du matériel.

Appliquer soigneusement le produit d'entretien au niveau des articulations, des jointures ou des filetages et glissières, dans le cas des pinces et ciseaux par exemple. Il s'agit là d'une mesure préventive pour éviter toute corrosion de contact.

Au niveau des produits d'entretien, il faut veiller à :

- utiliser des produits à base de paraffine/d'huile blanche
- la biocompatibilité
- ce qu'ils soient stérilisables et perméables à la vapeur
- ne pas utiliser de produits à base de silicone (pourraient engendrer des problèmes)

### Déroulement

- Appliquer avec précision le produit d'entretien sur les articulations, filetages et glissières.
- Répartir uniformément le produit d'entretien en actionnant articulations et glissières.
- Éliminer les résidus des produits avec une lingette qui ne peluche pas.

Si certains instruments et/ou containers devaient présenter des dégâts ou limitations en termes de fonctionnement, il faut les remplacer (se référer aussi au chapitre 6.1 « Contrôle »).

# 7 Emballage

Medartis recommande d'effectuer la stérilisation dans les containers de stérilisation, containers d'implants, plateaux d'implants et d'instruments prévus à cet effet.

Il est possible d'utiliser également des emballages de stérilisation à usage unique (emballages simples ou doubles) et/ou d'autres containers de stérilisation.

Si le module chargé a un poids total supérieur à 10 kg, il ne doit pas être stérilisé dans un container de stérilisation, mais enveloppé dans un papier de stérilisation et stérilisé conformément à l'état actuel de la technique et selon des méthodes homologuées.

Il faut satisfaire aux exigences suivantes :

- Être en conformité avec EN ISO 11607/EN 868-3 à 10 (autrefois EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Utiliser des produits adaptés à la stérilisation à la vapeur
- Prévoir une protection suffisante des implants et instruments respectivement des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- Procéder à un entretien régulier des containers de stérilisation conformément aux instructions du fabricant

## 8 Stérilisation

Dans la procédure de stérilisation ci-dessous, instruments et plateaux ont été réassemblés.

Lors de la procédure de stérilisation, les instructions relatives aux stérilisateur doivent être respectées.

### Stérilisation à la vapeur

Tous les produits NON STÉRILES peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes à la norme EN285 respectivement EN13060 au regard des points validation, entretien, maintenance et contrôle.

Pour la stérilisation initiale et les suivantes, les paramètres ci-dessous ont été validés par Medartis conformément aux exigences des normes de stérilisation courantes EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 :

Procédure	Procédé de prévide fractionné ou dynamique	Procédé de stérilisation atmosphérique
Temps d'exposition	≥ 4 min	≥ 15 min.
Température	132 °C	132 °C
Temps de séchage	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Medartis recommande la stérilisation d'après les procédés validés mentionnés ci-dessus. Si d'autres procédés sont employés par l'utilisateur (par exemple stérilisation éclair), ils doivent être validés par ce dernier. La responsabilité finale de la validation des techniques de stérilisation et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.

En raison des températures élevées pendant la stérilisation, les instruments en PA et/ou en acrylique imprimés en 3D ne doivent pas être empilés ou soumis à d'autres contraintes. Ces contraintes, ajoutées à la température élevée atteinte pendant la procédure de stérilisation, entraîneraient alors une déformation des produits.

**En dehors des États-Unis** : la durée de la stérilisation peut être étendue à 18 minutes pour répondre à la recommandation de l'OMS et de l'Institut Robert Koch (RKI). Les produits de Medartis sont conçus pour ces cycles de stérilisation.

Ne pas appliquer, pour les produits Medartis, de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ni de procédé de substitution pour les produits thermosensibles, telle la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène.

En raison des températures élevées pendant les différentes étapes du nettoyage et de la désinfection, les produits en polyamide imprimés en 3D ne doivent pas être empilés ou soumis à d'autres contraintes. Ces contraintes, ajoutées à la température élevée atteinte pendant la procédure de stérilisation, entraîneraient alors une déformation des produits.

## 9 Stockage

Stocker les produits après stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. Les fluctuations de températures sont à éviter pour pallier les dégâts par corrosion.

La durée maximale de stockage dépend de différents facteurs tels que l'emballage, les méthodes de stockage, les conditions ambiantes et la manipulation. L'utilisateur est tenu de définir lui-même une durée maximale de stockage des produits stériles jusqu'à leur utilisation. Il convient alors d'utiliser les produits dans cet intervalle ou, le cas échéant, de les soumettre à un nouveau traitement (stérilisation).

## 10 Symboles

Les symboles et leur explication sont fournis dans la « Notice d'utilisation » correspondante. Il vous est possible de trouver l'ensemble des informations sur internet sous : [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

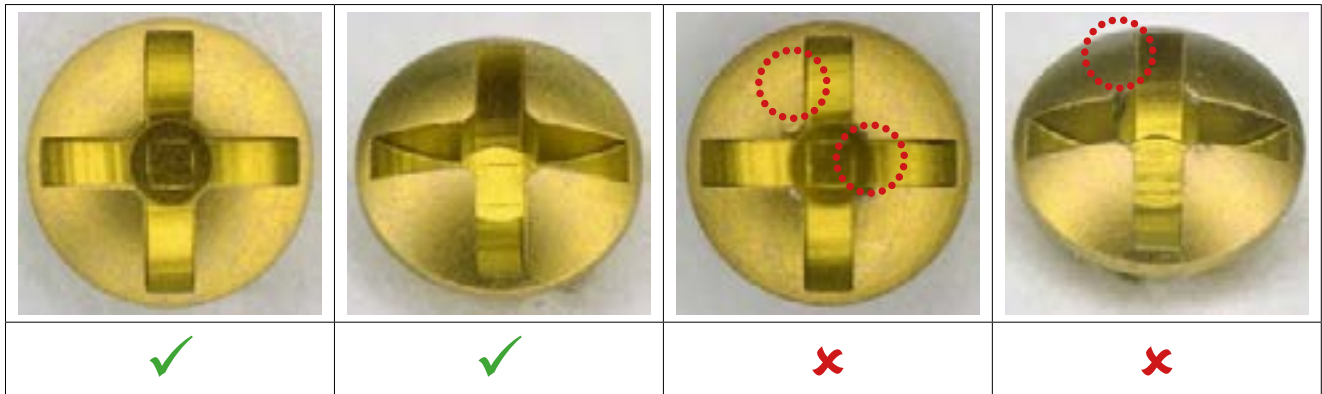
# Annexe

## INDEX

1	Vis	15	6	Pincés de tension	35
1.1	Déjà soumises à une tentative de prélèvement et/ou utilisées (cruciformes)	15	6.1	Lamelle brisée, pliée ou fissurée	35
1.2	Déjà soumises à une tentative de prélèvement et/ou utilisées (HexaDrive)	16	6.2	Ressort brisé, plié ou fissuré	35
1.3	Contour de verrouillage, tête de vis (TriLock et PentaLock)	17	6.3	Lamelles courbées et/ou souillées	36
1.4	Filetage	18	7	Pincés	37
1.5	Salissures/Résidus	19	7.1	Articulation bloquée	37
1.6	Décoloration	20	7.2	Ressort brisé	37
2	Plaques	21	7.3	Altération du code couleur	38
2.1	Contour de verrouillage, trou de plaque (TriLock et PentaLock)	21	7.4	Mâchoires de pince déformées	38
2.2	Surface, face inférieure de la plaque	22	8	Distributeur de broches de Kirschner	39
2.3	Modification de la forme du produit / Adaptation par l'utilisateur	22	8.1	Salissures/Résidus	39
2.4	Décoloration par pliage ou toute autre courbure	23	9	Jauge de profondeur	40
2.5	Décoloration par nettoyage	23	9.1	Aiguille brisée, courbée ou endommagée	40
2.6	Décoloration	24	9.2	Salissures/Résidus	40
2.7	Variations au niveau de la surface	25	10	Guide de coupe	41
2.8	Repères du produit	25	10.1	Guide de coupe endommagé	41
3	Forets	26	11	Rétracteurs orbitaux	42
3.1	Usure des surfaces de coupe	26	11.1	Déjà formés et/ou utilisés	42
3.2	Mèche tordue	27	12	Butée de verrouillage temporaire pour vis TriLock	43
3.3	Mèche présentant des imperfections	27	12.1	Courbée et/ou utilisée	43
3.4	Mèche avec filet abîmé	28	13	Instruments en général	44
3.5	Salissures/Résidus	28	13.1	Décoloration/Surfaces endommagées	44
3.6	Code couleur	29	13.2	Traces de corrosion	44
4	Fraises MTP	30	14	Container	45
4.1	Usure des surfaces de coupe	30	14.1	Décoloration/Surfaces endommagées	45
5	Tournevis	31	14.2	Soudures rompues/brisées	45
5.1	Pointe de lame de tournevis	31	14.3	Couvercles endommagés/brisés	46
5.2	Lames de tournevis abîmées	31	14.4	Couvercles coincés/bloqués	46
5.3	Lames ou manches de tournevis abîmés connexion	32	15	Explication des symboles	47
5.4	Salissures/Résidus	33			
5.5	Poignées à encliquetage rapide endommagées	34			
5.6	Instruments à encliquetage rapide endommagés	34			

# 1 Vis

## 1.1 DÉJÀ SOUMISES À UNE TENTATIVE DE PRÉLÈVEMENT ET/OU UTILISÉES (CRUCIFORMES)



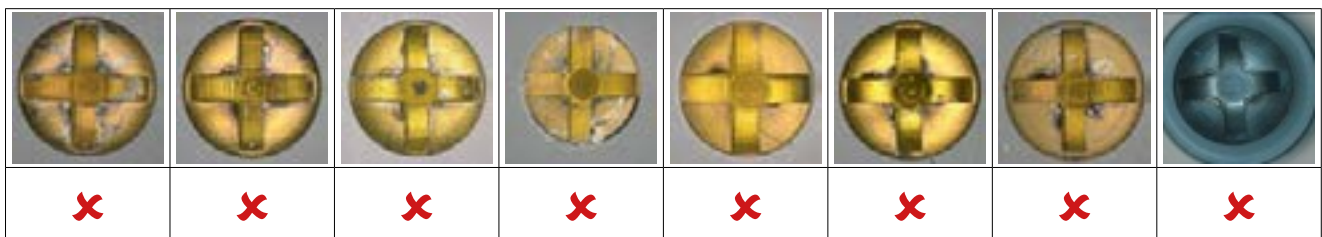
### Dégradation possible

- Les vis qui ont déjà été soumises à une tentative de prélèvement antérieur sont endommagées au niveau du contour autopréhensif (cercle rouge).

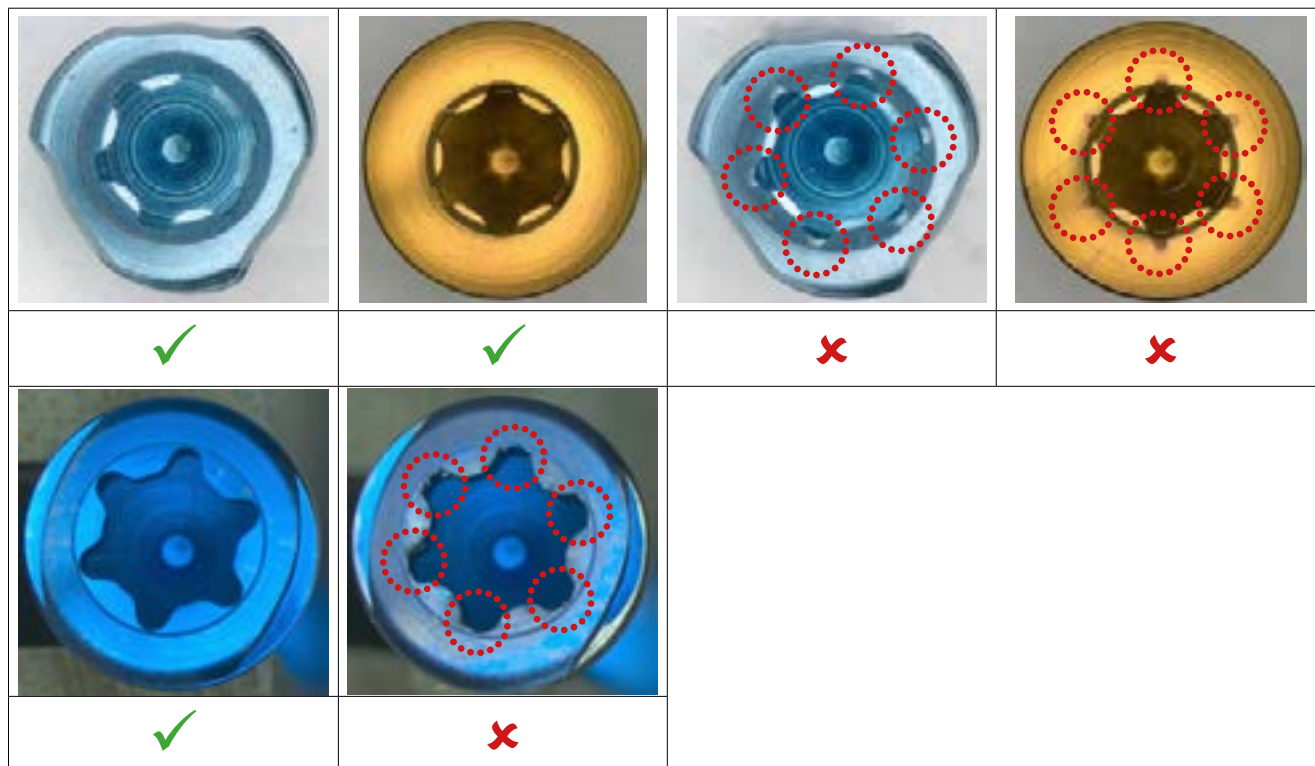
### Mesures

- Ne jamais remettre dans un set une vis qui présente des dégradations au niveau de la tête et/ou du filetage. Il se peut qu'elle ne soit plus fonctionnelle.
- Lors de la vérification des sets, les vis qui présentent une déformation doivent être retirées.

### Vis à refuser



## 1.2 DÉJÀ SOUMISES À UNE TENTATIVE DE PRÉLÈVEMENT ET / OU UTILISÉES (HEXADRIVE)



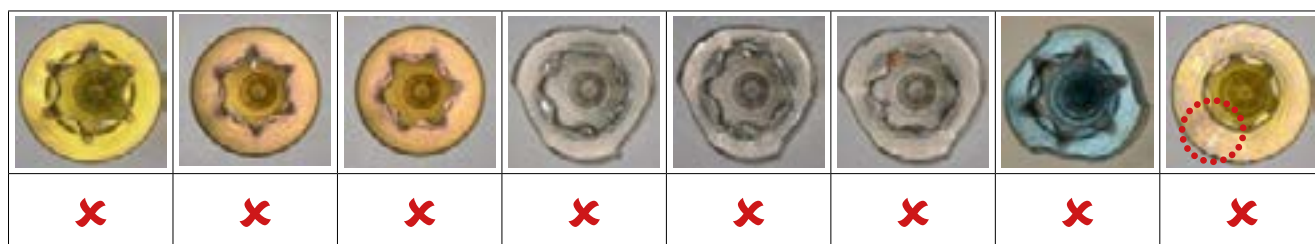
### Dégradation possible

- Les vis qui ont déjà été soumises à une tentative de prélèvement antérieur sont endommagées au niveau du contour autopréhensif (cercle rouge).

### Mesures

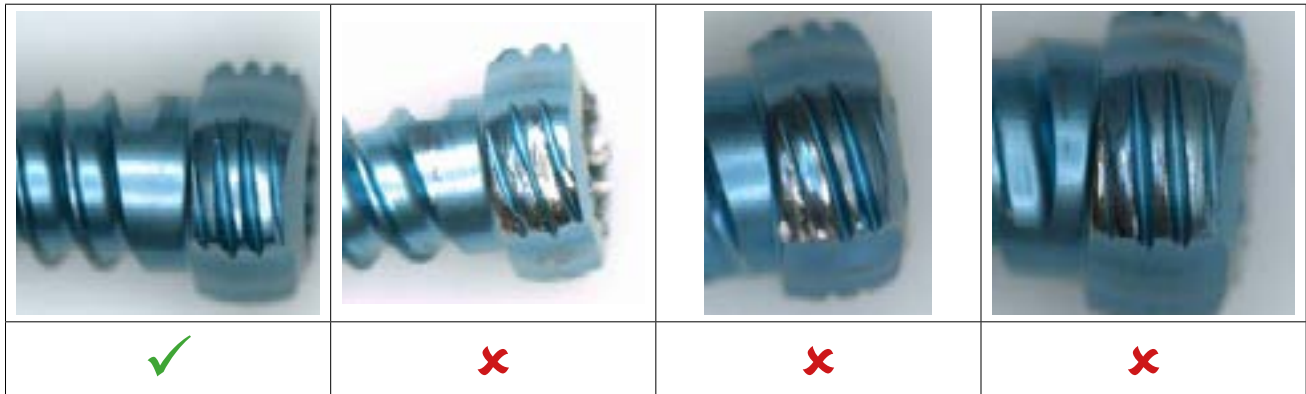
- Ne jamais remettre dans un set une vis qui présente des dégradations au niveau de la tête et/ou du filetage. Il se peut qu'elle ne soit plus fonctionnelle.
- Lors de la vérification des sets, les vis qui présentent une déformation doivent être retirées.

### Vis à refuser

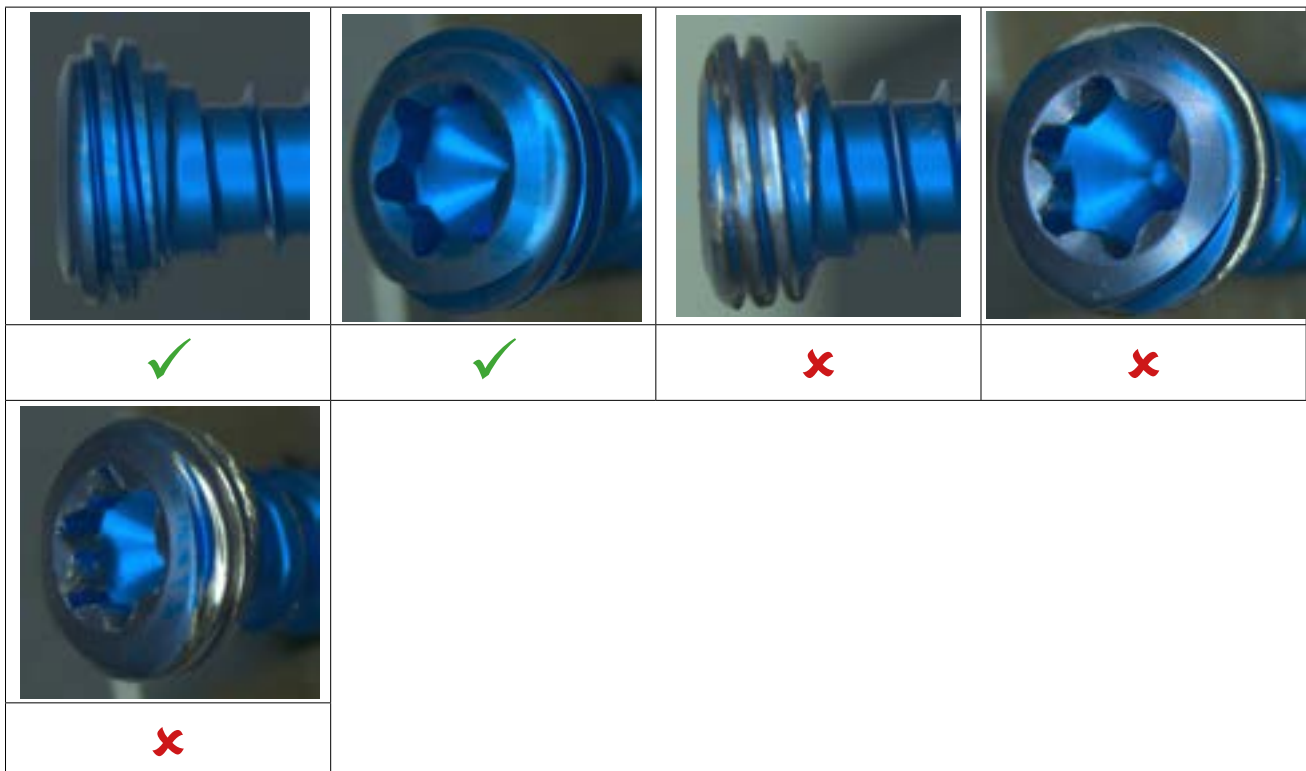


### 1.3 CONTOUR DE VERROUILLAGE, TÊTE DE VIS (TRILOCK ET PENTALOCK)

#### Tête de vis TriLock



#### Tête de vis PentaLock



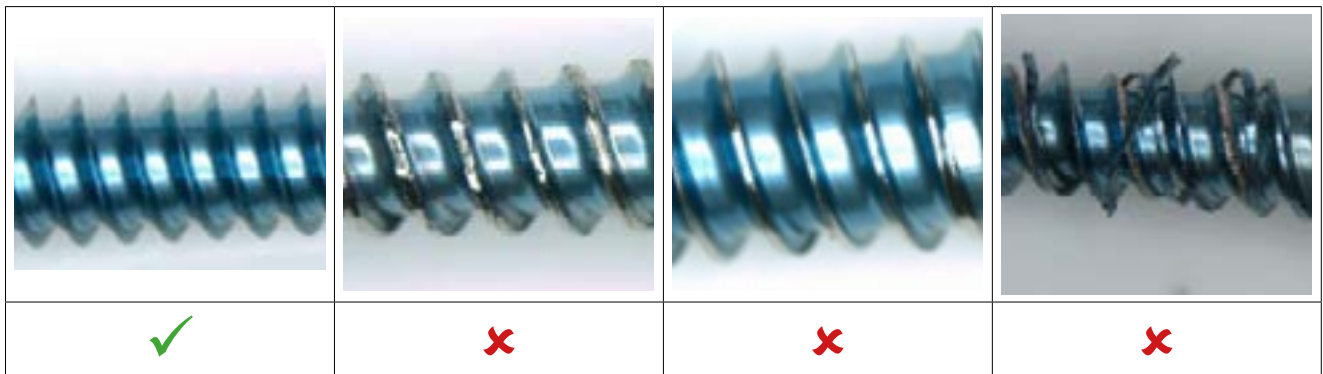
#### Dégradation possible

- Les vis qui ont déjà été engagées dans un trou de plaque présentent des dégradations sur la face externe de leur tête. Généralement, les filets sont abîmés et la couche d’anodisation n’est plus présente.

#### Mesures

- Ne jamais remettre dans un set une vis qui présente des dégradations au niveau de la tête et/ou du filetage. Il se peut qu'elle ne soit plus fonctionnelle.
- Lors de la vérification des sets, les vis qui présentent une déformation doivent être retirées.

## 1.4 FILETAGE




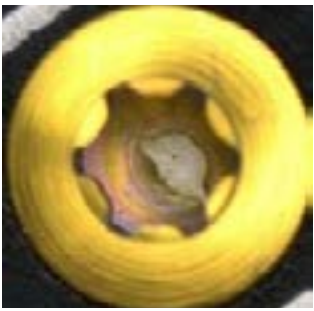

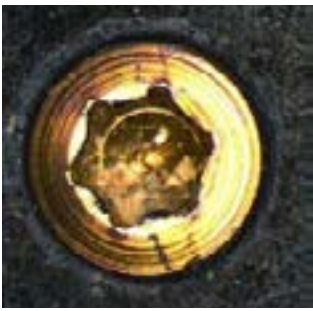



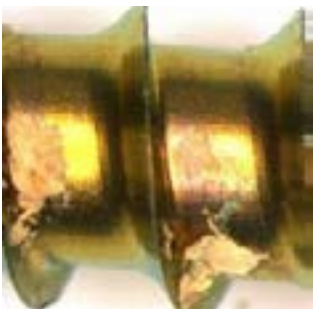
### Dégradation possible

- Bavure au niveau du filetage
- Formation de copeaux

### Mesures

- Ne jamais remettre dans un set une vis qui présente des dégradations au niveau de la tête et/ou du filetage. Il se peut qu'elle ne soit plus fonctionnelle.
- Lors de la vérification des sets, les vis qui présentent une déformation doivent être retirées.

## 1.5 SALISSURES/RÉSIDUS

			
<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>
			
<b>✓</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>

### Dégradation possible

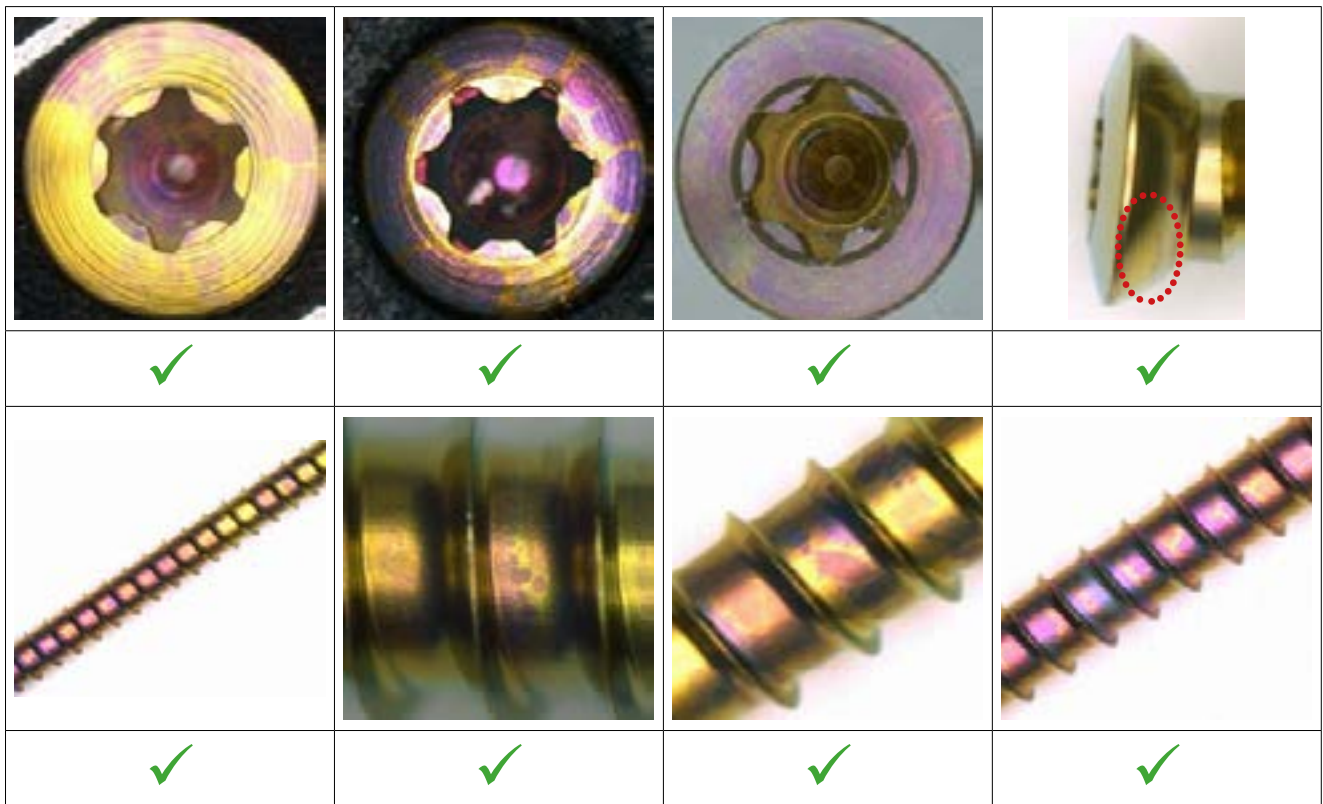
Vis présentant des traces

- de sang
- d'os
- d'autres résidus

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les vis souillées doivent être retirées.

## 1.6 DÉCOLORATION



### Dégradation possible

– Aucune

### Mesures

– Aucune

Une décoloration ou un changement de couleur n'a aucune répercussion négative sur l'implant ou sa fonctionnalité. La couche d'oxyde protecteur reste intacte.

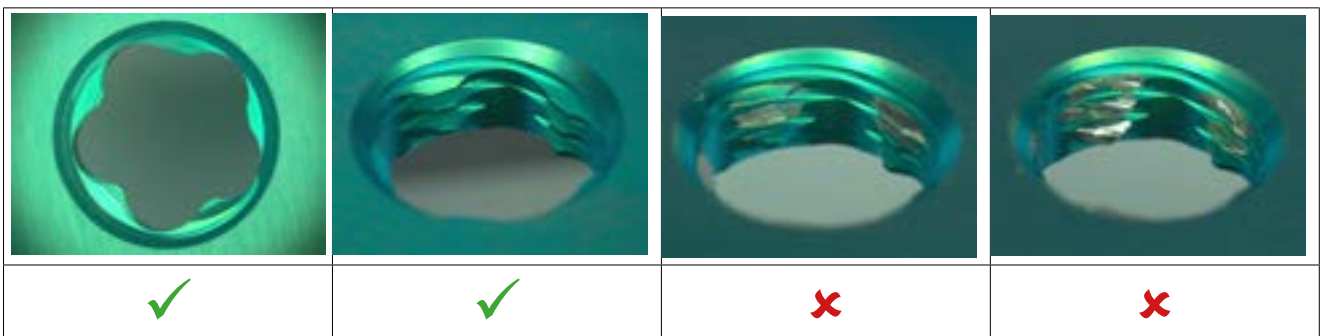
# 2 Plaques

## 2.1 CONTOUR DE VERROUILLAGE, TROU DE PLAQUE (TRILOCK ET PENTALOCK)

### Trou de plaque TriLock



### Trou de plaque PentaLock



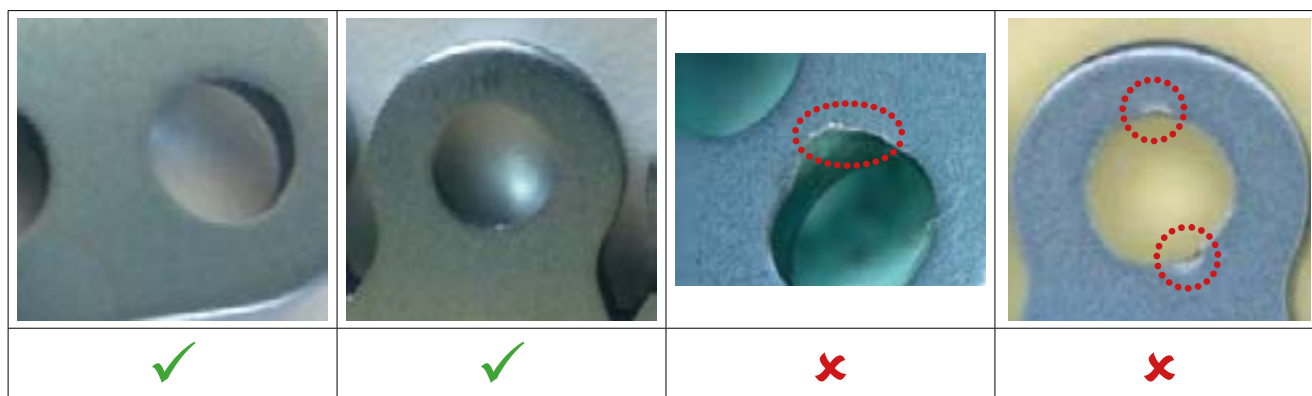
#### Dégradation possible

- Rayures, déformations et/ou mise à nu du matériau au niveau du trou de plaque

#### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les plaques qui présentent une déformation doivent être retirées.
- Conseil pour la vérification : tenir la plaque légèrement inclinée sous le microscope. Cela permet d'avoir un aperçu optimal du contour de verrouillage d'un trou de plaque

## 2.2 SURFACE, FACE INFÉRIEURE DE LA PLAQUE



### Dégradation possible

- Le trou présente des déformations sur la face inférieure de la plaque (cercle rouge).

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les plaques qui présentent une déformation doivent être retirées.

## 2.3 MODIFICATION DE LA FORME DU PRODUIT / ADAPTATION PAR L'UTILISATEUR



### Dégradation possible

Modification non conforme du design de la plaque :

- Fraisage de la surface de la plaque
- Forage de trou(s) supplémentaire(s)
- Autres modifications

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les plaques qui présentent une déformation ou qui ont été soumises à une adaptation spécifique doivent être retirées.

## 2.4 DÉCOLORATION PAR PLIAGE OU TOUTE AUTRE COURBURE



### Dégradation possible

- Nouveau pliage imposé à une plaque présentant déjà une courbure anatomique

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les plaques qui présentent une déformation doivent être retirées.
- Une décoloration ou un changement de couleur n'a aucune répercussion négative sur l'implant ou sa fonctionnalité.  
La couche d'oxyde protecteur reste intacte.

## 2.5 DÉCOLORATION PAR NETTOYAGE



### Dégradation possible

- Aucune

### Mesures

- Aucune
- Une décoloration ou un changement de couleur n'a aucune répercussion négative sur l'implant ou sa fonctionnalité.  
La couche d'oxyde protecteur reste intacte.

## 2.6 DÉCOLORATION



### Dégradation possible

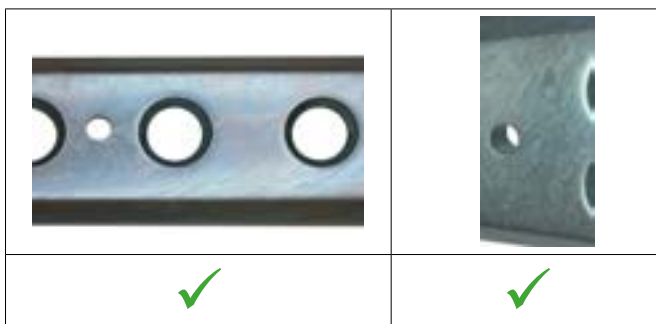
– Aucune

### Mesures

– Aucune

Une décoloration ou un changement de couleur n'a aucune répercussion négative sur l'implant ou sa fonctionnalité.  
La couche d'oxyde protecteur reste intacte.

## 2.7 VARIATIONS AU NIVEAU DE LA SURFACE



### Dégradation possible

– Aucune

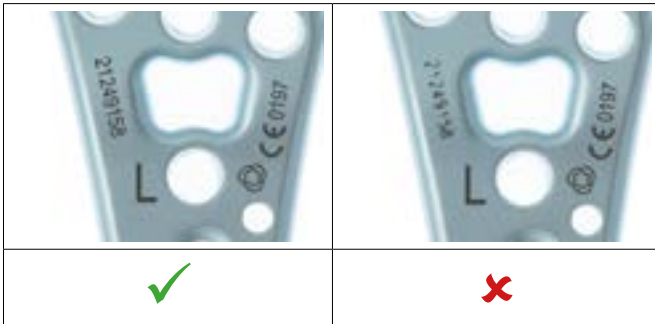
Selon les conditions d'éclairage, la surface des plaques en Ti6Al4V peut apparaître non homogène

### Mesures

– Aucune

Une décoloration ou un changement de couleur n'a aucune répercussion négative sur l'implant ou sa fonctionnalité.  
La couche d'oxyde protecteur reste intacte.

## 2.8 REPÈRES DU PRODUIT



### Dégradation possible

- Le marquage n'est pas lisible

### Mesures

- Lors de la vérification des implants, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

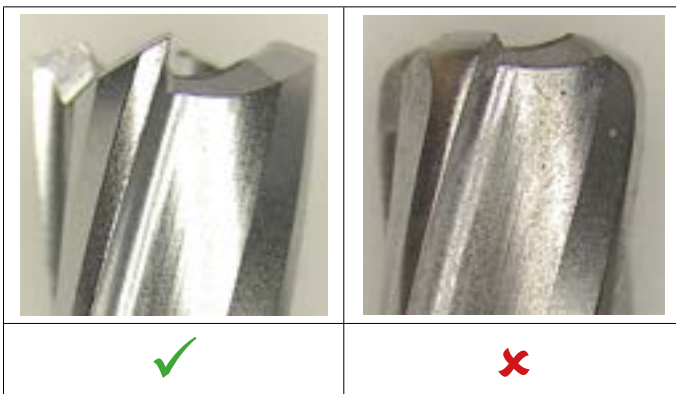
# 3 Forets

## 3.1 USURE DES SURFACES DE COUPE

### Forets



### Forets canulés



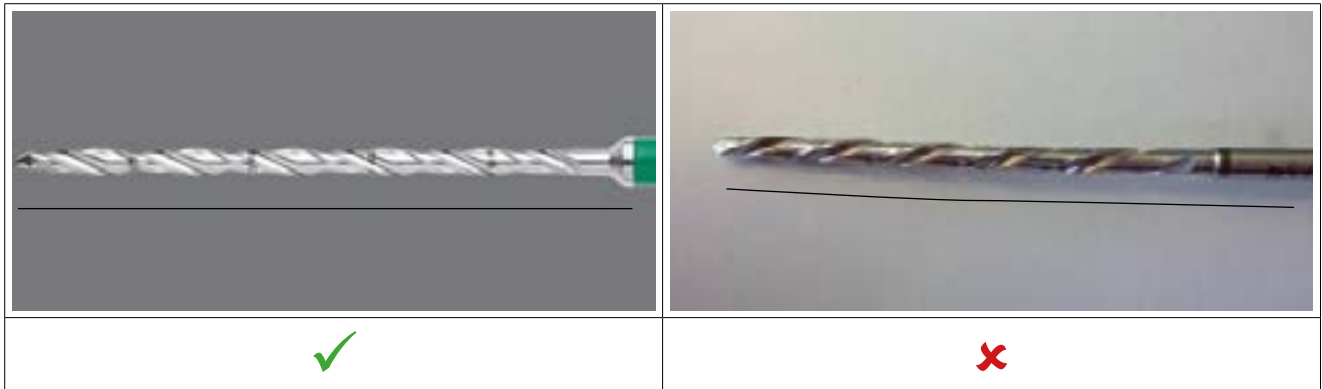
#### Dégradation possible

- Le foret est émoussé

#### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les forets qui sont endommagés ou émoussés doivent être retirés.

### 3.2 MÈCHE TORDUE



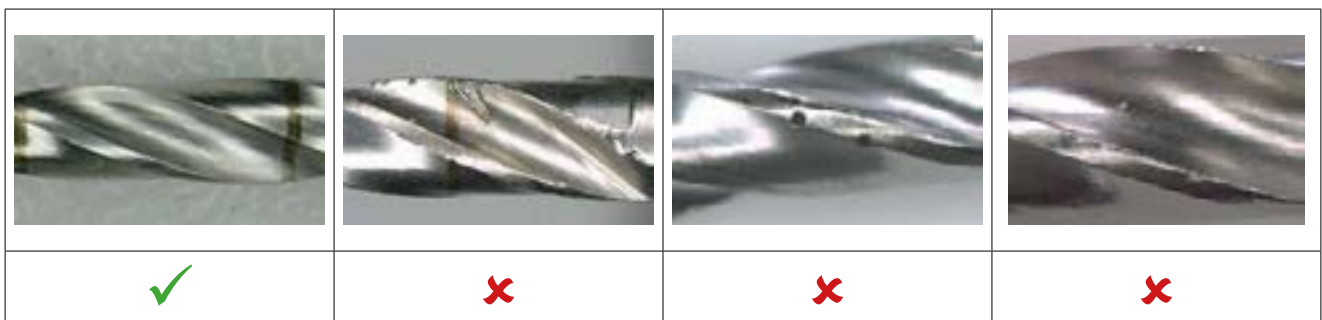
**Dégradation possible**

- Mèche tordue

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les forets qui sont endommagés ou tordus doivent être retirés.

### 3.3 MÈCHE PRÉSENTANT DES IMPERFECTIONS



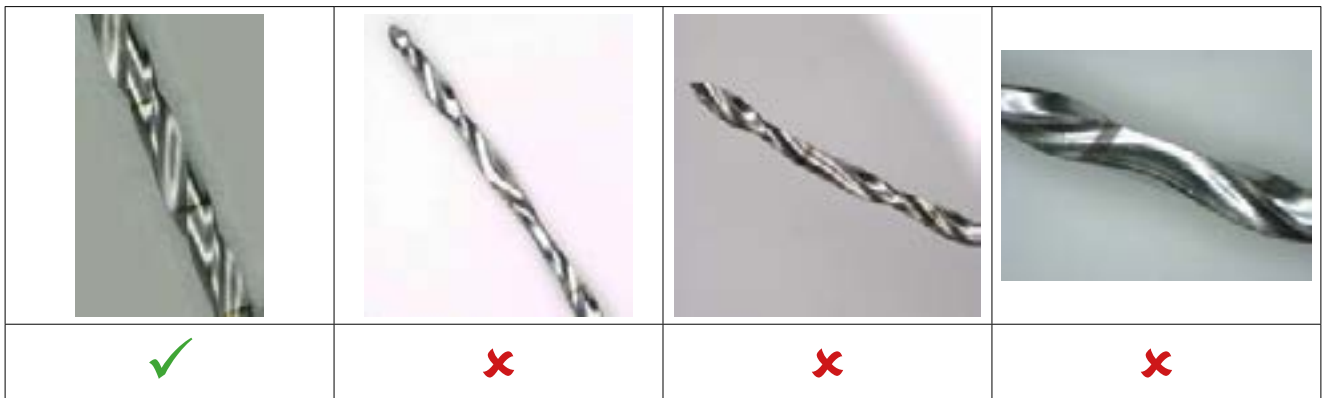
**Dégradation possible**

- Mèche en endommagée

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les forets qui sont endommagés ou tordus doivent être retirés.

### 3.4 MÈCHE AVEC FILET ABÎMÉ



**Dégradation possible**

- Filet endommagé (détortillé)

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les forets qui sont endommagés ou déformés doivent être retirés.

### 3.5 SALISSURES/RÉSIDUS



**Dégradation possible**

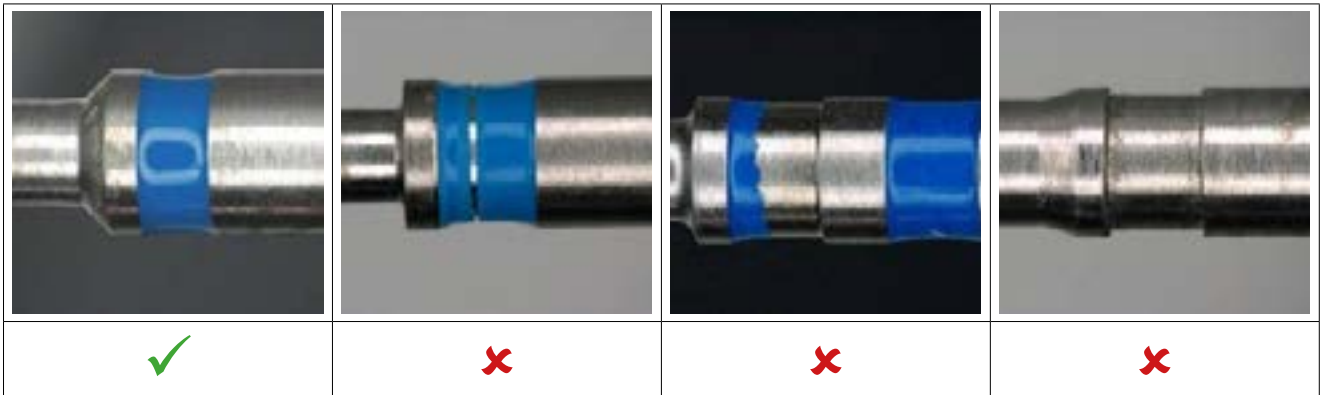
Forets présentant des traces

- de sang
- d'os
- d'autres résidus

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les forets qui sont endommagés ou souillés doivent être retirés.

### 3.6 CODE COULEUR



#### Dégradation possible

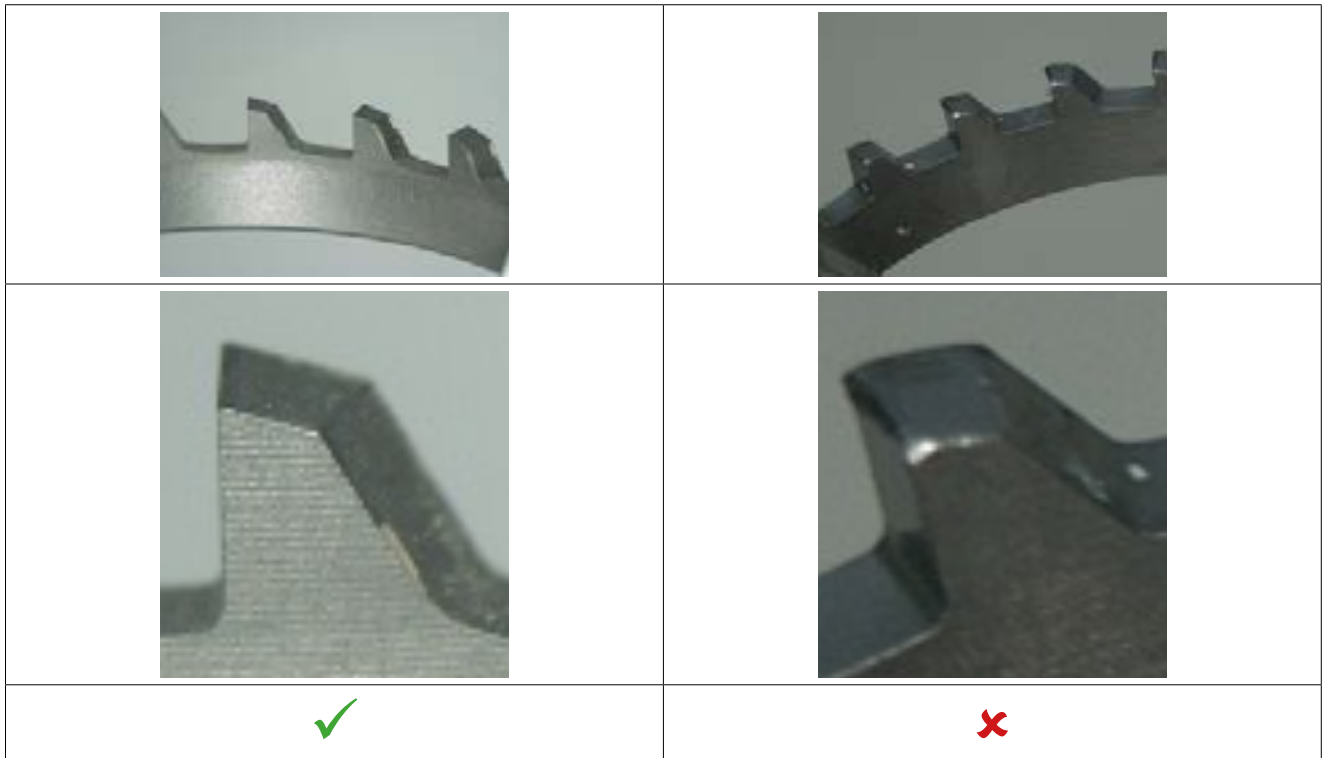
- Code couleur endommagé ou manquant

#### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les forets, dont le marquage de couleur est endommagé ou manquant, doivent être retirés

# 4 Fraises MTP

## 4.1 USURE DES SURFACES DE COUPE



### Dégradation possible

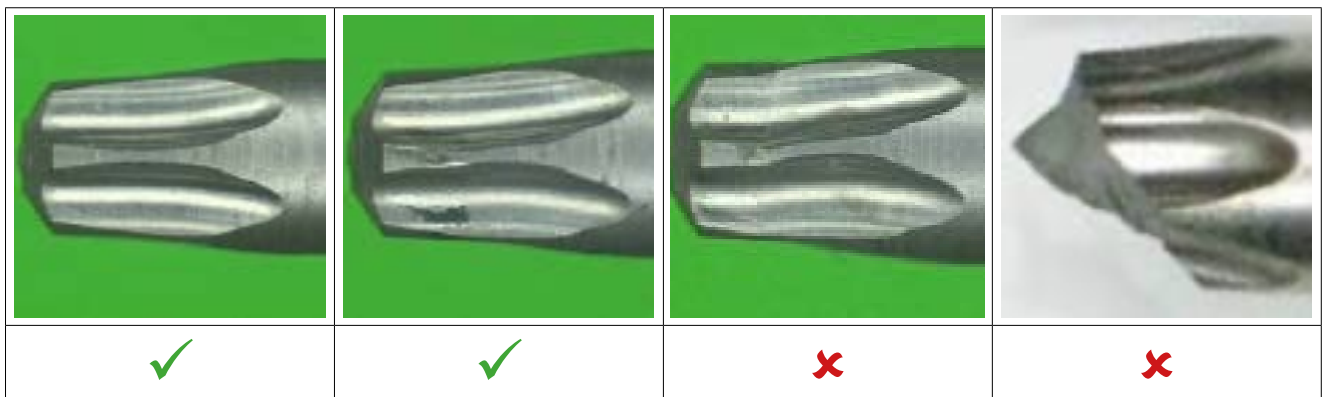
- La fraise est émoussée

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les fraises qui sont abîmées ou émoussées doivent être retirées.

# 5 Tournevis

## 5.1 POINTE DE LAME DE TOURNEVIS



### Dégradation possible

- Pointe déformée
- Pointe brisée

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les lames endommagées doivent être retirées.

## 5.2 LAMES DE TOURNEVIS ABÎMÉES



### Dégradation possible

- Fissure dans la tige
- Tige brisée

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les lames endommagées doivent être retirées.

### 5.3 LAMES OU MANCHES DE TOURNEVIS ABÎMÉS






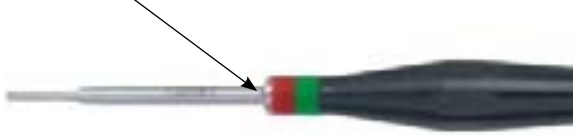


#### Dégradation possible

- La jonction entre la lame et le manche du tournevis ne se fait plus correctement.

#### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés doivent être retirés.

## 5.4 SALISSURES/RÉSIDUS

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Dégradation possible

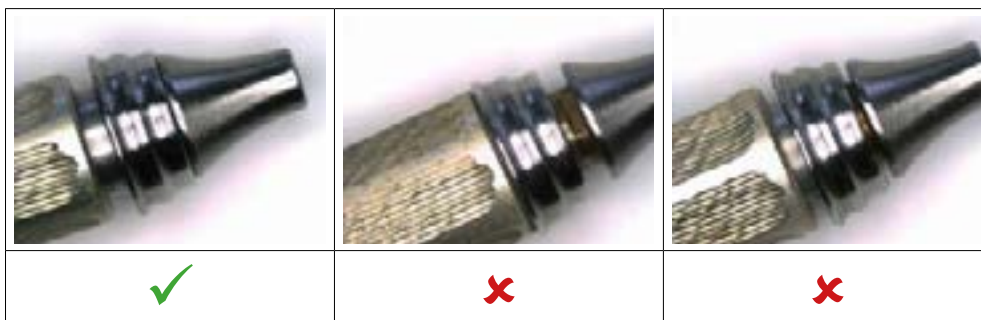
Lame de tournevis présentant des traces

- de sang
- d'os
- d'autres résidus

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les tournevis et lames souillés doivent être retirés.

## 5.5 POIGNÉES À ENCLIQUETAGE RAPIDE ENDOMMAGÉES



### Dégradation possible

- La flexibilité du raccord est altérée ou limitée.

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les poignées à encliquetage rapide endommagées doivent être retirées.

## 5.6 INSTRUMENTS À ENCLIQUETAGE RAPIDE ENDOMMAGÉS



### Dégradation possible

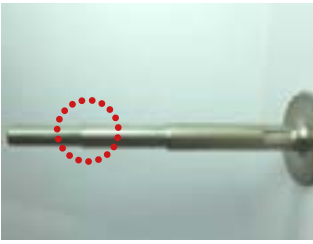
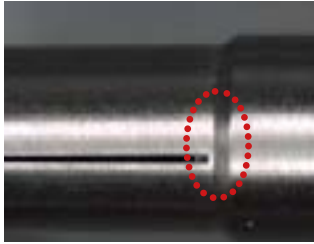
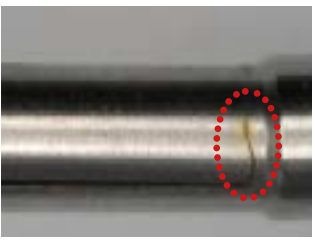

- Déformation au niveau du couplage
- La lame ne peut pas être insérée dans le manche

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les poignées à encliquetage rapide endommagées doivent être retirées.

# 6 Pincés de tension

## 6.1 LAMELLE BRISÉE, PLIÉE OU FISSURÉE

			
✓	✓	✗	✗



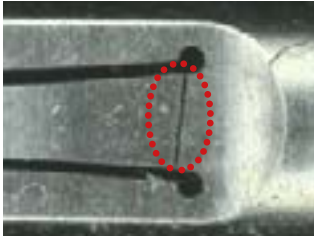

### Dégradation possible

- Lamelles fissurées
- Lamelles brisées

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés doivent être retirés.

## 6.2 RESSORT BRISÉ, PLIÉ OU FISSURÉ

			
✓	✓	✗	✗

### Dégradation possible

- Ressort fissuré
- Ressort brisé

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés doivent être retirés.

### 6.3 LAMELLES COURBÉES ET / OU SOUILLÉES



#### Dégradation possible

- Lamelles pliées vers l'extérieur

Lamelles présentant des traces

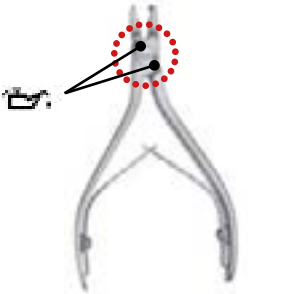
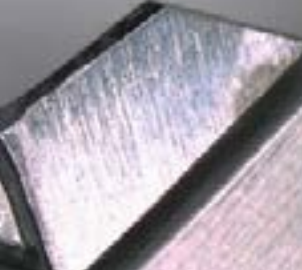


- de sang
- d'os
- d'autres résidus

#### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

# 7 Pinces

## 7.1 ARTICULATION BLOQUÉE

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

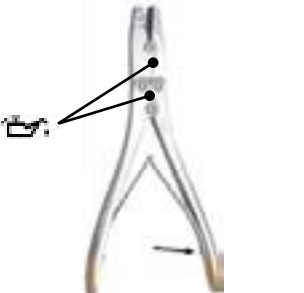



### Dégradation possible

- Les pinces sont bloquées

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

## 7.2 RESSORT BRISÉ

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Dégradation possible

- Les pinces sont bloquées
- Le ressort est fissuré
- Le ressort est brisé

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

### 7.3 ALTÉRATION DU CODE COULEUR



**Dégradation possible**

- Code couleur endommagé ou manquant

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

### 7.4 MÂCHOIRES DE PINCE DÉFORMÉES



**Dégradation possible**

- Extrémités déformées ou abîmées.

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

# 8 Distributeur de broches de Kirschner

## 8.1 SALISSURES/RÉSIDUS

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

### Dégradation possible

Distributeur de broches de Kirschner présentant des traces

- de sang
- d'os
- d'autres résidus

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

# 9 Jauge de profondeur

## 9.1 AIGUILLE BRISÉE, COURBÉE OU ENDOMMAGÉE



### Dégradation possible

- Aiguille courbée ou brisée
- Instrument plié, tordu ou déformé

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

## 9.2 SALISSURES/RÉSIDUS



### Dégradation possible

Jauge de profondeur présentant des traces

- de sang
- d'os
- d'autres résidus

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

# 10 Guide de coupe

## 10.1 GUIDE DE COUPE ENDOMMAGÉ

			
✓	✗	✗	✗

### Dégradation possible

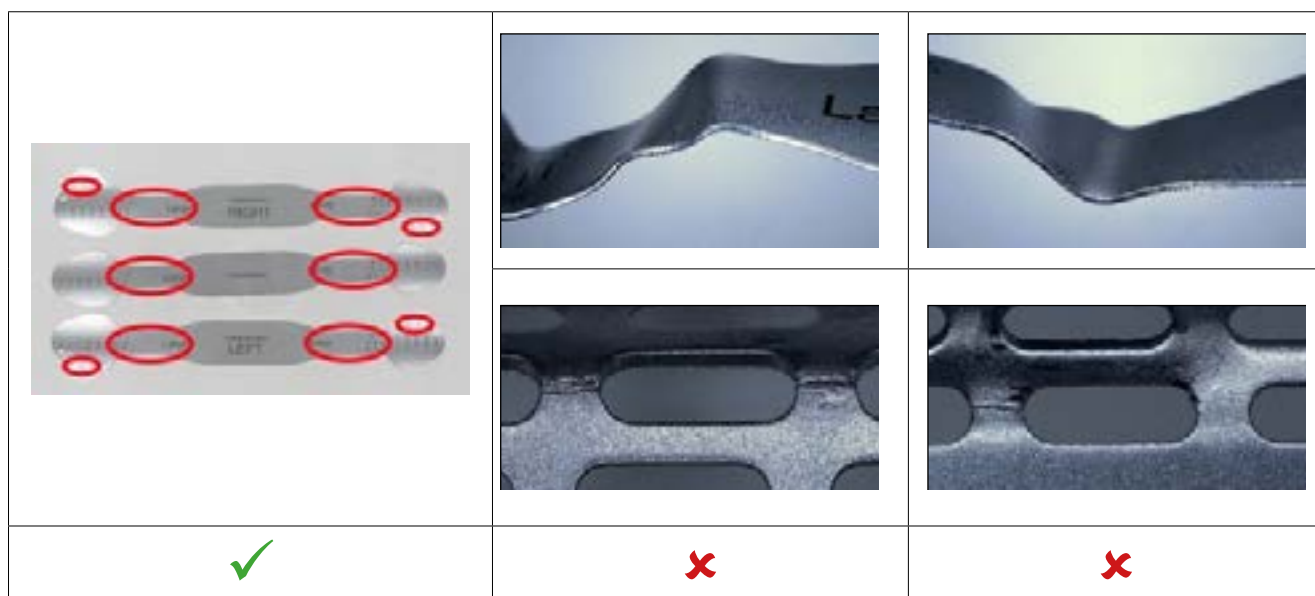
- Filetage – et/ou guide de coupe abîmés ou souillés
- Guide de coupe présentant des traces
  - de sang
  - d'os
  - de rouille
  - d'autres résidus

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les guides de coupe endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

# 11 Rétracteurs orbitaux

## 11.1 DÉJÀ FORMÉS ET/OU UTILISÉS



### Dégradation possible







- La barrette du rétracteur présente des déformations
- Les parties perforées ( points de flexion) du rétracteur présentent des fissures et/ou sont cassées

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, il y a lieu de retirer les rétracteurs endommagés et/ou montrant des déformations.

# 12 Butée de verrouillage temporaire pour vis TriLock

## 12.1 COURBÉE ET/OU UTILISÉE

		
		
		
✓	✗	✗

### Dégradation possible





- Fissures dans la courbe du manche
- Déformations au niveau de la surface du serrage

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés doivent être retirés.

# 13 Instruments en général

## 13.1 DÉCOLORATION/SURFACES ENDOMMAGÉES

			
✓	✗	✗	✗

### Dégradation possible

- Surface anodisée décolorée
- Surface rayée

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

## 13.2 TRACES DE CORROSION

		
Traces de corrosion avant nettoyage	✓ Après nettoyage	✗ Nettoyage agressif

### Dégradation possible





- Traces de corrosion superficielles sur les instruments

### Mesures

- Les traces de corrosion superficielles sur les instruments peuvent être éliminées par un nettoyage méticuleux au moyen d'éponges (de type Scotch-Brite 3M très fine/super fine) ou avec un détergent acide concentré pour instruments chirurgicaux en acier inoxydable de type Borer Chemie 34 GR
- Ne pas nettoyer les instruments avec des détergents abrasifs ou agressifs. Ils endommagent la surface et peuvent rendre illisibles des informations importantes.

# 14 Container

## 14.1 DÉCOLORATION/SURFACES ENDOMMAGÉES

			
✓	✗	✗	✗

### Dégradation possible

- Surfaces décolorées, endommagées ou rayées
- Le marquage n'est plus lisible

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

## 14.2 SOUDURES ROMPUES/BRISÉES

		
✓	✓	✗

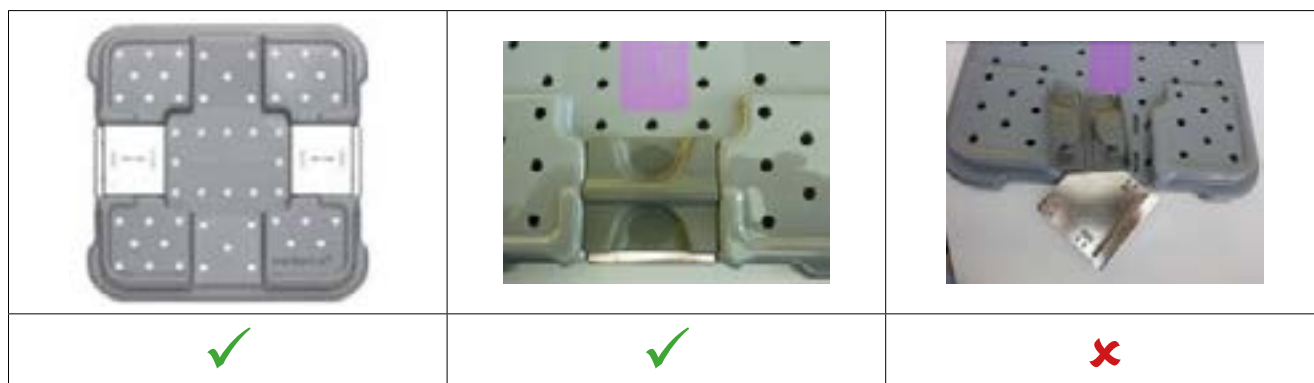
### Dégradation possible

- Les soudures à l'intérieur du container se sont rompues/brisées

### Mesures

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

### 14.3 COUVERCLES ENDOMMAGÉS/BRISÉS



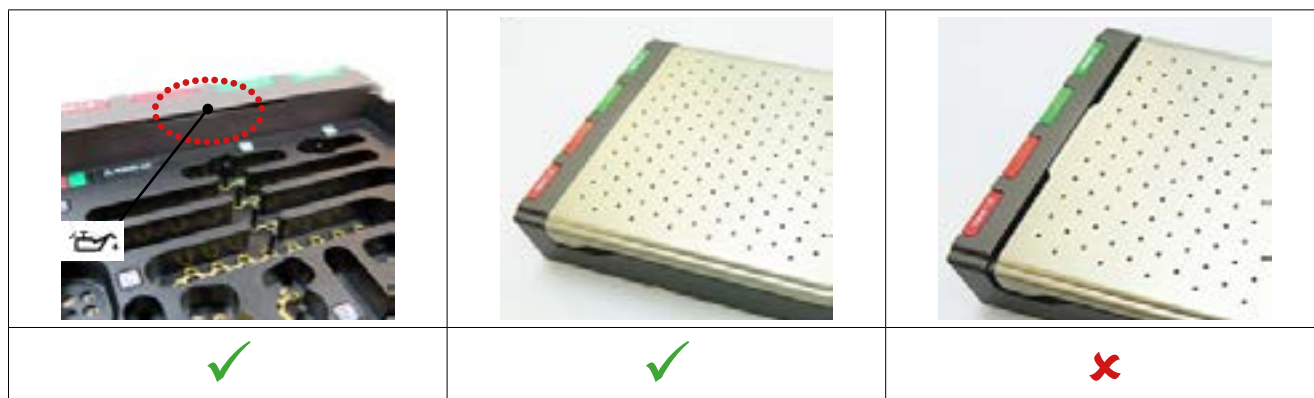
**Dégradation possible**

- Poignées brisées

**Mesures**

- Lors de la vérification des sets, les produits endommagés et/ou souillés doivent être retirés.

### 14.4 COUVERCLES COINCÉS/BLOQUÉS



**Dégradation possible**

- Couvertres difficiles à ouvrir ou à ajuster sur le container.

**Mesures**

- La pièce de pression sphérique du container doit être lubrifiée régulièrement.

# 15 Explication des symboles



Les instruments doivent être lubrifiés pendant le retraitement (voir chapitre 6.2 « Entretien et maintenance »).

R\_CORP-00000402\_v4 / 2026-03, Medartis AG, Suisse. Sous réserve de modifications techniques.

## FABRICANT & SIÈGE PRINCIPAL

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bâle/Suisse  
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## FILIALES

Allemagne | Australie | Autriche | Brésil | Espagne | États-Unis | France | Japon | Mexique  
Nouvelle-Zélande | Pologne | Royaume-Uni

Adresses et informations détaillées sur filiales et distributeurs sous [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Exclusion de responsabilité : Ces informations ont pour intérêt de présenter la gamme de dispositifs médicaux Medartis. Le chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique avant toute utilisation de produits spécifiques sur un patient donné. Medartis ne délivre pas d'avis médical. Pour des raisons d'homologation et/ou de procédures médicales, les dispositifs ne sont pas disponibles dans tous les pays. Votre représentant Medartis se tient à votre disposition pour toute question complémentaire ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Ces informations contiennent des produits portant le marquage CE et/ou UKCA. Toutes les images sont fournies exclusivement à titre d'illustration et ne peuvent être considérées comme une représentation exacte du produit.

Pour les États-Unis uniquement : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien ou sur son ordonnance.

© Medartis 2026. Sauf indication contraire, tout le contenu du présent document est protégé par des droits d'auteur, marques commerciales et autres droits de propriété intellectuelle dont Medartis et les entreprises liées sont propriétaires ou détiennent la licence. Il est interdit de redistribuer, dupliquer ou divulguer tout ou partie du présent document sans l'accord écrit préalable de Medartis.