

NOTICE D'INSTRUCTIONS

UTILISATION - NETTOYAGE - STÉRILISATION POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES NON STÉRILES - NON IMPLANTABLES DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

A. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

- >Cette notice n'est valable que pour les instruments réutilisables fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS se référer aux notices spécifiques).
- Les instruments réutilisables EUROS sont composés d'instruments chirurgicaux et d'implants d'essai. Ces instruments sont disponibles dans des boîtes d'instruments appelées ancillaires.
- >La composition de l'ancillaire est décrite dans le bon de livraison.
- >Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non-stériles, ils doivent impropaètement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.
- >Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.
- >Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur appartenance à un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.
- >Les ancillaires EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou l'ablation.
- >Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux

DESTINATION

- >Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin d'être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.
- >En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.
- >Le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire : il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel EUROS proposé.
- >EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- >Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels :
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou autres réactions allergiques ;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument ;
- Infection due à un mauvais nettoyage/stérilisation de l'instrument ;

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- >L'usage d'un ancillaire EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour manipuler en toute sécurité.
- >Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.
- >Le chirurgien et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des ancillaires et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.
- >Toute personne, société, service qui transmet les instruments doit être en mesure de permettre l'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et être en mesure d'effectuer des actions d'inventaire et/ou de rappel.
- >Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas soumis à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par EUROS.
- >En cas d'élimination d'un instrument, cela doit se faire en référence aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

- >Afin de faciliter le stockage et la manutention, les instruments réutilisables EUROS sont contenus dans des ancillaires (boîte instruments), eux-mêmes contenus dans des conteneurs de transport.
- >Les conteneurs de transports sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.
- >Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments qu'ils contiennent. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.
- >Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.
- >Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.
- >Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de manière qu'ils ne puissent subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à l'abri de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux sains.
- >Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

En phase pré opératoire, pré opératoire et post opératoire inspecter les jeux d'instruments comme décrit ci-dessous.

-Vérification quantitative

Vérifier avant chaque usage que le contenu est conforme à celui décrit sur le bon de livraison.

-Vérification de la propreté

Après chaque nettoyage / désinfection, vérifier la propreté en général et en particulier des trous borgnes, des canules, des dentures, des râpes, des fraises etc. . . . Si nécessaire, le processus de nettoyage doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre.

-Vérification de la fonctionnalité

- En phase pré opératoire, per opératoire et post opératoire, vérifier que les instruments sont intacts et que les assemblages, s'il y en a, sont réalisables.
- Vérifier le tranchant des instruments tranchants et la pointe des instruments pointus (retourner à EUROS les instruments nécessitant un affûtage).
- Les instruments comportant des filetages ou des taraudages doivent faire l'objets des vérifications suivantes : absence de dommage des parties filetées, absence de saillures absence de grippage ou d'arrachement de matière, montabilité avec la ou les pièces ou instruments adéquats.
- Les instruments ne doivent pas comporter de traces de corrosion (retourner pour traitement à EUROS les instruments comportant des traces de corrosion).
- Les instruments comportant des joints en élastomère doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration, coupure, entaille, usure, craquelure ou déformation du joint en élastomère.
- Les instruments comportant des marquages laser ou mécaniques doivent être vérifiés vis-à-vis de la lisibilité du marquage.
- Les instruments doivent être désassemblés puis rangés dans leur boîte à leur emplacement.
- Les instruments ne doivent, en aucun cas, présenter de détériorations susceptibles de mettre en cause leur fonctionnalité, d'altérer les implants, ou de blesser les utilisateurs, patients, ou tiers : tout instrument détérioré doit être retourné à EUROS.

RÉEXPÉDITION DE L'ANCIILAIRE

- >Tous les instruments retournés à EUROS doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions fournies dans cette notice avant leur expédition. Un certificat de décontamination doit être fourni avec les instruments retournés. Renseigner la fiche navette jointe en vérifiant successivement :
- La conformité de l'ancillaire et/ou des instruments à réexpédier en référence au bon de livraison,
- La quantité, la qualité, la fonctionnalité
- Le bon repositionnement des systèmes de calage
- La propreté apparente : absence de saillures visibles sur toutes les surfaces, dans les instruments creux, les mors et les articulations
- La présence d'un certificat d'inactivation des ATNC si applicable.

B. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la qualification en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple, sang, tissu, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces intérieures et extérieures des dispositifs médicaux pourraient compromettre tout procédé de stérilisation postérieure, ou le fonctionnement correct du dispositif médical.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, les procédures de contrôle et les essais de fonctionnement peuvent s'avérer nécessaires pour assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation.

Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des

instruments réutilisables EUROS.Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les instruments réutilisables EUROS. Elles doivent être suivies, sauf autres recommandations spécifiques fournies par EUROS. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ces services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un retraitement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

-Formation du personnel

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retraitement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

-Équipement de Protection Individuelle (EPI)

Le processus de retraitement doit être effectué par un personnel formé portant un équipement de protection individuelle approprié (une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures).

-Respect des réglementations nationales

L'utilisateur doit se conformer aux directives, lois et réglementations nationales des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice. Il convient également de respecter les recommandations des fabricants des produits et équipements utilisés.

-Zone dédiée au retraitement

- Le retraitement requiert une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, cependant ses spécificités sont communes à toutes les structures :
- Un espace suffisant pour effectuer les opérations
 - Une séparation d'avec les zones stockant le matériel propre
 - Un espace pour l'hygiène des mains
 - Des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter
 - Un sol facile à nettoyer et à désinfecter
 - Contrôles environnementaux ciblés (température, humidité, ventilation. . .)
 - Accès limité au personnel autorisé

La structure doit détenir les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de stérilisation en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entrete nu.

-Manipulations

- Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.
 - Il ne faut pas utiliser de brosses ou de tampons à récurer en métal durant les procédures de nettoyage manuelles. Ce matériel endommagerait la surface et la finition des instruments.

Le brossage manuel doit toujours être effectué lorsque l'instrument se trouve sous la surface de la solution de nettoyage afin d'éviter la création d'aérosols et d'écloaboussures qui peuvent disperser les agents contaminants. Les agents nettoyeurs doivent être rincés minutieusement pour éviter l'accumulation de résidus de détergent sur les surfaces des dispositifs.

 - Ne pas empiler les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.

Les instruments chirurgicaux souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer. Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissus, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas eu le temps de sécher sur les instruments utilisés. Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlorure acif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.

Seuls les dispositifs médicaux et/ou distribués par EUROS peuvent être inclus dans les plateaux et boîtes EUROS.

>-Produits utilisés

Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts, des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.

>-Conteneurs de transport

Les conteneurs de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'un nettoyage automatisé ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments métalliques fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

>-Boîtes instruments thermoformées

Les instruments réutilisables contenus dans une boîte thermoformée doivent être retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermoformées ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatisé mais peuvent être utilisés pour la stérilisation.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

>La décontamination permet de réduire la population initiale des micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter toute contamination de l'environnement.

>Le nettoyage a pour but d'éliminer les matières organiques (pus, sang, sécrétions. . .) et de réduire le nombre de micro-organismes, par moyen mécanique, chimique et thermique.

Une méthode de nettoyage dite « combinée » consistant en un nettoyage manuel suivi d'un nettoyage automatisé est recommandée dans le cas où les souillures observées sont trop importantes.

>La stérilisation est une opération permettant d'éliminer tous les organismes présents sur les dispositifs et d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité à 10-6.

TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION

1) Pré-traitement au bloc

- >Retirer l'excès de saillures sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention selon les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte ancillaire.
- >Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humidifié avec de l'eau épurée stérile afin d'éviter le séchage des saillures à leur surface. Ne pas utiliser de solution physiologique.
- >Les instruments utilisés/souillés ne doivent pas être rincés avant décontamination ou désinfection, ceci afin d'éviter à l'opérateur ou à la zone de travail d'être contaminés.

2) Conditionnement et transport

- Manutentionner avec précaution.
 - Les instruments souillés et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des contaires fermés afin d'éviter la contamination.
 - Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des saillures à leur surface).
- ##### 3) Décontamination
- > **Matériel requis :**
 - Bac ou récipient de décontamination
 - Détergent enzymatique validé pour les dispositifs EUROS : ANWIS/SDNE D1 (Anios) à pH=7 dilué selon les recommandations du fabricant
 - Papier absorbant

> Procédure :

- Les étapes suivantes doivent être réalisées par des opérateurs équipés de protection individuelle.
- 1.Placer les instruments en position ouverte.
- 2.Enlever les saillures en utilisant un papier absorbant imprégné de produit de nettoyage.
- 3.Immerger les instruments dans le bac de solution de détergent enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces soient complètement imprégnées.
- 4.Laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant de détergent enzymatique (à minima 15 minutes).
- 5.Actionner les mécanismes des dispositifs ayant des pièces mobiles.
- 6.Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 min.
- 7.Inspector visuellement les dispositifs pour s'assurer de l'élimination des saillures.
- 8.Répéter les étapes ci-dessus si nécessaire.
- Essuyer à l'aide du papier absorbant, ou passer immédiatement au lavage.

NETTOYAGE-DÉSINFECTION

Démontage / remontage si applicable

Les instruments réutilisables doivent être démontés afin de procéder au nettoyage sont décrits dans une notice spécifique de démontage/remontage fournie par EUROS avec la boîte ancillaire.

Ne pas démonter ou tenter de démonter les instruments non prévus à cet effet, et vérifier le serrage des vis, écrous ou éléments visés

Optio 1 : Nettoyage Manuel

- > **Matériel requis :**
- Bac ou récipient de nettoyage
- Solution de nettoyage : dilution du produit de nettoyage selon les recommandations du fabricant dans de l'eau à immersion 35-40°C.
- Bain à ultrasons assez large pour permettre l'immersion complète des dispositifs médicaux. Puissance min de 250W, fréquence 25-50kHz, température 35-40°C.
- Produit de nettoyage-désinfection enzymatique (pH \leq 8,5) dilué selon les recommandations du fabricant.
- Brosses douces et fermes : brosse en nylon ou à poils durs (les brosses métalliques sont à proscrire)
- Goullions
- EPI comme le recommande le fabricant du produit de nettoyage
- Seringue
- Eau de rinçage épurée stérile
- Air comprimé à usage médical

> Procédure :

- 1.Immerger les instruments dans la solution de nettoyage-désinfection. Veiller à ce

- que toutes les surfaces soient complètement imprégnées.
- 2.Nettoyer l'instrument à l'aide des outils de nettoyage adaptés (brosse à poil durs pour les instruments tranchants, goullions pour les canules).
- 3.Si des saillures restent incrustées sur le dispositif, l'étape de nettoyage-désinfection doit être répétée comme décrit ci-dessus, afin de s'assurer que la totalité de la surface du dispositif entre en contact avec l'agent de nettoyage.
- 4.Rincer en utilisant l'eau épurée stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage aient disparues. Prêter une attention particulière aux pièces canulées et aux trous borgnes pour lesquels une seringue peut être utilisée.
- 5.5.Sécher le dispositif en utilisant de l'air comprimé à usage médical.
- 6.Vispectuellement inspecter et répéter l'opération si nécessaire.
- Dans le cas d'instruments de conception complexe ou fragile, compléter le lavage manuel avec le lavage bac à ultrasons : immerger complètement le dispositif dans une solution de nettoyage et activer le bain à ultrasons pendant la même durée que l'immersion précédente (15 minutes).

Optio 2 : Nettoyage automatisé par un laveur-désinfecteur

- > **Matériel requis :**
- Laveur-désinfecteur marqué CE, qualifié et conforme aux normes ISO 15083-1 et ISO 15083-2.
- Produit désinfectant validé pour les dispositifs EUROS : ALKA ONE fabriqué par Borer Chemie AG
- Produit de séchage validé pour les dispositifs EUROS : DECONEX 64 NEUTRADRY fabriqué par Borer Chemie AG
- Eau de rinçage désminéralisée

> Procédure :

1. Charger les dispositifs dans le laveur désinfecteur : éviter les contacts entre les dispositifs, ranger les dispositifs de sorte que les parties canulées ne soient pas à l'horizontal et incliner les éléments creux vers le bas, ouvrir les dispositifs articulés.
 - 2.Démarrer le cycle du laveur désinfecteur.
- Le programme suivant a été validé pour les dispositifs EUROS :

Étape	Durée	Paramètres	Agent utilisé
Prélavage	2 mn	Eau adoucie froide<40°C	N/A
Lavage	5 mn	Eau adoucie chaude 70°C	ALKA ONE
1er Rinçage	2 mn	Eau adoucie chaude	N/A
2e Rinçage	2 mn	Eau osmosée	N/A
Désinfection thermique avec produit de séchage	3 mn	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Séchage	60 mn	110°C	N/A
Refroidissement		Minimum 2 mn*	N/A

- *Les 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures
- 3. A la fin du cycle, décharger le laveur désinfecteur.
- 4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni saillure ni partie humide.
- Note : Si l'opérateur observe des saillures, répéter le procédé de nettoyage manuel et ou automatisé. L'humidité restante peut être enlevée avec de l'air comprimé à usage médical

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

- > **Matériel requis :**
 - Papier non tissé compatible avec un pliage Pasteur
 - Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.
 - Sachet de stérilisation pour autoclave conformes aux exigences de la norme EN ISO 11608 (par exemple Tyvek®
- > **Procédure :**
- 1.Adapter le type d'emballage à la taille, au poids et à la destination du dispositif médical : pour les instruments contenus dans des petites boîtes instruments (DEF) > PLIAGE PASTEUR
 - 2.Pour les instruments en rack ancillaire > CONTENEUR
 - 3.Veiller à l'intégrité de l'emballage

STÉRILISATION A L'AUTOCLAVE

- > **Matériel requis :**
 - Autoclave marqué CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle validé suivant la norme EN ISO 17665-1 comportant un palier à 134°C pendant 18 mn.
 - Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.
 - Sachet de stérilisation pour autoclave conformes aux exigences de la norme EN ISO 11608 (par exemple Tyvek®
- > **Procédure :**
1. Mettre à l'intérieur de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités précédentes.

2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Vide fractionné
Température	134°C
Durée	18 min
Pression	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle résultant de la stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.
4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée, EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'ancillaire dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales appropriées et validées par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérifié.

LIMITES & RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements répétés de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont peu d'effet sur les performances des instruments EUROS (sauf indications contraires). La fin de vie est normalement déterminée par l'usage et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

EN ISO 15083-1 : Laveurs désinfecteurs — Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15083-2 : Laveurs désinfecteurs — Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la vererie, etc.

AAAMI TR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

AAAMI TR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les ancillaires et leur mise en œuvre.

Signalement d'incident : out professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances des instruments EUROS doit informer EUROS. Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EUROS doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (qualite@euros.fr). Les produits défectueux doivent être retournés à EUROS décontaminés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur. EUROS SAS
Z.E. Athéllia III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

D. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Attention: consulter la notice d'instruction
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les précautions d'emploi
	Fabricant
	Non stérile



USER MANUAL

USE - CLEANING - STERILISATION FOR REUSABLE INSTRUMENTS NON-STERILE - NON-IMPLANTABLE FOR SURGEONS AND MEDICAL PERSONNEL

A. INSTRUCTIONS FOR USE

OVERVIEW

- > This instruction manual is valid only for reusable instruments manufactured by EUROS (for EUROS implants, please refer to the specific instruction manuals).
- > EUROS reusable instruments include surgical instruments and test implants. These instruments are available in instrument sets.
- > A description of what is contained in the instrument set can be found at the delivery slip.
- > EUROS reusable instruments are supplied non-sterilised, meaning that each time you use them, you must first clean and sterilise them following the instructions in this manual.
- > EUROS reusable instruments may only be used in hospitals, both public and private.
- > Details on the surgical instruments, how they are used and the assemblies to which they belong can be found in the operating manuals, which should be consulted each time you use the instruments.
- > EUROS instrument sets are specifically designed based on implants, taking into account all possible situations, including assembly, fitting and surgical removal. The materials used comply with the applicable standards regarding the design and manufacturing of surgical instruments.

PURPOSE

- > EUROS reusable instruments are designed to be used exclusively for the implantation and surgical removal of EUROS implantable medical devices.
- > Under no circumstances should EUROS reusable instruments be used in conjunction with medical devices from other manufacturers.
- > The success of a procedure and the extent to which expected performance levels are met will largely depend on users employing surgical techniques which conform to best practices in orthopaedics. With this in mind, EUROS have made operational instructions available to users, which users must follow when using EUROS products. EUROS recommend that instruments are only used to fit the EUROS implants for which they have been designed, as part of a surgical procedure and in accordance with the relevant recommendations.

SIDE EFFECTS

- > The following list of potential side effects is not exhaustive:
- Metal sensitivity reactions or other allergic reactions
- Increased surgery duration due to breakage or damage to an instrument
- Infection due to improper cleaning / sterilization of the instrument

RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS FOR USE

- > EUROS instrument sets are exclusively for competent personnel with the necessary experience and training to ensure they are used safely.
- > Products must be used in the conditions outlined by EUROS, while respecting all applicable standards and regulations.
- > The surgeon and the head of the operating theatre will be responsible for ensuring that staff have been given the appropriate training, in addition to making sure all necessary materials are supplied on-time in order for procedures to run smoothly.
- > Any individual, company or department transferring instruments must ensure that they can be identified and that parts can be tracked. They must also be able to perform inventories and/or withdrawals.
- > There is no limit on the number of times EUROS reusable instruments may be used. However, they must be thoroughly examined each time they are used in order to look for any possible damage. In such cases, instruments will be replaced by EUROS.
- > When it comes to disposing of instruments, this must be done in accordance with the guidelines regarding surgical waste and the applicable regulations.

STORAGE AND HANDLING

>In order to make them easier to handle and store, EUROS reusable instruments come supplied in instrument sets (instrument cases), which are themselves contained within transport containers.

These transport containers are designed exclusively to transport instruments that have been cleaned and sterilised.

The nature of the containers means that it is not possible to guarantee that instruments contained will remain sterile. Their primary function is to protect instruments during transportation.

Transport containers must not be exposed to any direct source of contamination and must be kept outside of the operating theatre. You must make sure that transport containers are properly closed prior to moving them.

EUROS reusable instruments must be transported, stored and handled in a hygienic way. Care must also be taken to ensure that they do not sustain any damage and that they are kept away from any sources of humidity. EUROS reusable instruments must be stored clean in a sanitary location.

Sharp or pointed instruments must be handled with care so as to prevent any accidental injuries or cuts.

CHECKS AND TESTS

Whether before, during or after an operation, inspect the sets of instruments as described below.

>Checking quantities

Before using, check each time to make sure that the contents match the description on the delivery slip.

>Visual inspection

Users must inspect the general cleanliness of devices, focusing in particular on blind slots, tubes/cannulas, dentures, files and drills. These must not be used.

>Operational checks

Whether before, during or after an operation, check to make sure that the instruments are intact and that any assemblies can be put together.

Check to make sure that sharp edges and pointed tips are sufficiently sharp and pointed (instruments requiring sharpening should be returned to EUROS).

Instruments with threads should be checked to make sure there is no damage to the threads that there are no stains, that no material is being caught or torn, and that it can be assembled with the part(s) or suitable instruments.

There should be no traces of corrosion on the instruments (instruments bearing traces of corrosion should be returned to EUROS for processing). Instruments with elastomer seals must be checked to make sure that there are no cracks, cuts, nicks, wear or deformation of the elastomer seal.

Instruments with laser or mechanical markings should be checked to make sure that these markings are legible.

Instruments should be disassembled before being stored in the correct location in their case.

Under no circumstances should there be any damage on instruments that is liable to affect their performance, to alter implants or to cause injury to users, patients or third parties. All damaged instruments are to be returned to EUROS.

SENDING BACK THE INSTRUMENT SET

>All instruments returned to EUROS must first be cleaned, disinfected and sterilised following the instructions outlined in this manual. Returned instruments must be accompanied by a decontamination certificate.

Fill in the attached liaison form, checking:

- That the contents of the instrument set and/or instruments being sent back matches/match the delivery slip
- The quantity and quality, as well as making sure that everything works
- That the cushioning systems are correctly positioned
- That there are no visible stains on any of the surfaces, on hollow instruments, on jaws and hinges
- That there is a certificate of inactivation for non-conventional transmitted agents, where applicable.

B. TREATMENT INSTRUCTIONS

Cleaning is a vital step when it comes to making sure that used medical devices can be safely used again. Any contaminants (e.g. blood, tissue, micro-organisms, cleaning agents or lubricants) which have not been removed from the internal or external surfaces of medical devices can compromise any subsequent sterilisation procedures, or prevent the medical device from working properly.

After cleaning, other factors can affect the safe and effective use of a medical device. For instance, it may prove necessary to perform operational checks to make sure there are no risks to safely using a medical device.

In accordance with the standard EN ISO 17664, this section provides end users with instructions on cleaning, disinfecting, sterilising and caring for EUROS reusable instruments.

The purpose of these instructions is to help surgeons and medical personnel to care for EUROS reusable instruments in a safe and effective way. The instructions must be followed, unless EUROS should provide information stating otherwise. Hospital directors and department managers must be made aware of these instructions and

recommendations in order to ensure safe and effective reprocessing and to prevent the reusable devices from sustaining damage or being used incorrectly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

>Training

All personnel involved in reprocessing operations must have been given the requisite training and must have any necessary qualifications/certifications relating to procedures. This training includes cleaning, disinfection, sterilisation and security with a view towards prevention and controlling the spread of infections

>Personal Protective Equipment

Reprocessing must be carried out by trained personnel wearing appropriate personal protective equipment (overall, a mask, gloves or a face shield, gloves and shoe covers)

>Compliance with national regulations

Users must comply with national directives, laws and regulations in countries with stricter requirements governing reprocessing than those outlined in this manual. Users must also respect the recommendations issued by the manufacturers of the use equipment and products.

>Dedicated reprocessing area

Reprocessing requires a dedicated area, away from patients and non-medical personnel. The dimensions of this area will depend on the type of facility in which the reprocessing is taking place. However, the following will apply to all facilities:

- The area must be sufficiently large
 - It must be separate from areas where clean materials are kept
 - There must be a hand hygiene station
 - The surfaces must be easy to clean and disinfect
 - The floor must be easy to clean and disinfect
 - Specific environmental conditions must be met (temperature, humidity, ventilation, etc.)
 - Access must be restricted to authorised personnel
- The facility must retain the necessary chemical products and appliances for cleaning and sterilisation in accordance with international standards, and the materials must be properly maintained.

>Handling devices

- Care must be taken when handling devices with sharp edges or points.
- Metal scouring pads or brushes must not be used for manual cleaning. Such items would run the risk of damaging the surface and finish of instruments.
- Manual brushing must always be carried out with the instrument below the surface of the cleaning solution in order to prevent splashes or aerosols from forming, as these could release contaminating agents. Cleaning agents must be carefully rinsed off in order to prevent detergent residues from accumulating on the surfaces of devices.
- Instruments should not be stacked, nor should heavy instruments be placed on top of fragile instruments.
- Soiled surgical instruments which have dried are the most difficult to clean. Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. Subsequent cleaning and sterilisation will be rendered easier if stains left by blood, organic liquids, bone substances, tissue, saline solutions or disinfectants are not given the time to dry on used instruments.

- Cleaning/disinfection agents and solutions containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used. Instruments must not be placed or dipped in Riniger's solution.
 - Only devices manufactured and/or distributed by EUROS may be included in EUROS boxes and trays.
 - Products used
- Instruments must not come into contact with chlorinated or fluorinated products, or greasy detergents. Under no circumstances should instruments with parts made from synthetic materials (plastics) be brought into contact with strong acids, bases, ammonia-based or organic solvents, oxidising chemical products or any other product that may alter materials.

- Cleaning/disinfection agents and solutions containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used. Instruments must not be placed or dipped in Riniger's solution.

- Only devices manufactured and/or distributed by EUROS may be included in EUROS boxes and trays.

- Products used
- Instruments must not come into contact with chlorinated or fluorinated products, or greasy detergents. Under no circumstances should instruments with parts made from synthetic materials (plastics) be brought into contact with strong acids, bases, ammonia-based or organic solvents, oxidising chemical products or any other product that may alter materials.

>Transport containers

Transport containers are designed for the storage of instruments - under no circumstances should these be used during automatic cleaning or sterilisation. Please use the metal instrument cases provided by EUROS.

>Thermoformed instrument cases

Reusable instruments kept in thermoformed cases must be removed and placed in mesh baskets for cleaning. Under no circumstances should thermoformed cases be used during automatic cleaning, but they may be used for sterilisation.

GENERAL TREATMENT DESCRIPTION AND DEFINITIONS

- >Decontamination reduces the initial population of micro-organisms, makes subsequent cleaning easier, protects personnel when they are handling instruments and helps to prevent environmental contamination.
- >The purpose of cleaning is to remove organic materials (pus, blood, secretions, etc.) and to reduce the number of micro-organisms mechanically, chemically and thermally.

A combined cleaning method involving manual cleaning followed by automatic

cleaning is recommended in cases involving particularly large stains.

>Sterilisation is an operation that eliminates all organisms found on devices, enabling a sterility assurance level of 10⁻⁶ to be obtained.

INITIAL TREATMENT AT POINT OF USE

1) Pre-treatment in the operating theatre

Remove any excess stains from the instruments during the surgery using an appropriate disposable paper towel or cloth. Once the surgery is finished, disassemble those instruments that were assembled during the surgery following the assembly and disassembly instructions supplied by EUROS with the instrument set. Instruments should be covered with a cloth soaked in sterile purified water in order to prevent any stains from drying on the surface. Do not use any physiological solution.

Used/soiled instruments must not be rinsed prior to decontamination or disinfection, so as to eliminate the risk of contamination for operators or work stations.

2) Containment and transportation

Handle with care.

Soiled instruments must be transported separately from non-contaminated instruments in sealed containers in order to prevent contamination. These must then be cleaned and decontaminated as quickly as possible (within 2 hours in order to prevent any stains from drying on the surface).

3) Decontamination

> Required materials:

- Decontamination tank or container
- An enzymatic detergent approved for use with EUROS devices: ANIOSYNE DD1 (Anios), pH=7 diluted in accordance with manufacturer instructions
- Paper towels

> Procedure:

- 1.The following steps must be performed wearing personal protective equipment.
 - 1.Arrange instruments so that they are in an open position.
 - 2.Remove any stains using a paper towel soaked in cleaning product.
 - 3.Submerge the instruments in the tank of enzymatic detergent.
 - 4.Make sure that all of the surfaces are covered in fluid.
 - Leave to soak for the length of time recommended by the manufacturer of the enzymatic detergent (at least 15 minutes).
 - 5.Activate the mechanisms of those devices with moving parts.
 - 6.Rinse under running water for at least 1 minute.
 - 7.Inspect the devices visually to make sure that any stains have been removed.
 - 8.Repeat the above steps if necessary.
- Wipe down using a paper towel, or wash immediately.

CLEANING-DISINFECTION

Disassembly / re-assembly, if necessary

A list of the reusable instruments which must be disassembled prior to cleaning can be found in a specific assembly and disassembly instruction supplied by EUROS with the instrument set.

Do not disassemble or attempt to disassemble any instruments which are not supposed to be disassembled, and check to make sure all screws and nuts are tight.

Option 1 : Manual Cleaning

> Required materials:

- Cleaning container or tank
- Cleaning solutions: Dilute the cleaning product in accordance with manufacturer instructions in water at a temperature of around 35–40°C.
- An ultrasonic bath that is wide enough for medical devices to be fully submerged. Minimum power 250 W, frequency 25–50 kHz, temperature 35–40°C.
- Enzymatic disinfectant-cleaning product (pH ≤ 8.5) diluted in accordance with manufacturer instructions.
- Firm and soft brushes: a hard-bristled nylon brush (metal brushes should not be used)
- Bottle brushes
- PPE as recommended by the manufacturer of the cleaning product
- Syringe
- Pure, sterilised water for rinsing
- Compressed air for medical use

> Procedure:

- 1.Submerge instruments in the cleaning-disinfection solution. Make sure that all of the surfaces are covered in fluid.
- 2.Clean instruments using appropriate cleaning tools (hard-bristle brush for sharp instruments, bottle brush for nozzles/annulas).
- 3.If there is dirt encrusted on a device, the above cleaning-disinfection step must be repeated in order to ensure that the entire surface area of the device comes into contact with the cleaning agent.
- 4.Rinse using pure, sterilised water until all traces of cleaning solution have been removed. Pay particular attention to hollow components or components with blind slots, for which a syringe may be used.
- 5.Dry the device using compressed air for medical use.

6.Carry out a visual inspection and repeat the operation, if necessary.

For instruments of a complex or fragile design, finish off manual cleaning using an ultrasonic cleaning bath: fully submerge the device in a cleaning solution and activate the ultrasonic bath for the same amount of time as the previous submersion (15 minutes).

Option 2 : Automatic cleaning using a washer disinfecter

> Required materials:

- A CE-marked washer disinfecter that conforms to the standards ISO 15883-1 and ISO 15883-2.
- Disinfectant product approved for use with EUROS devices: ALKA ONE manufactured by Borer Chemie AG
- Drying product approved for use with EUROS devices: DECONEX 64 NEUTRADY manufactured by Borer Chemie AG
- Demineralised water for rinsing

> Procedure:

- 1.Load the devices into the washer disinfecter: keep devices separate from each other, arrange the devices so that hollow parts are not horizontal and ensure that hollow parts are facing down, open hinged devices.
- 2.Begin the cycle with the washer disinfecter.

The following programme has been approved for EUROS devices:

Step	Duration	Parameters	Agent used
Pre-washing	2 mins	Softened cold water < 40°C	N/A
Washing	5 mins	Softened hot water 70°C	ALKA ONE
1st rinse	2 mins	Softened hot water	N/A
2nd rinse	2 mins	Reverse osmosis purified water	N/A
Thermal disinfection using a drying product	3 mins	93 °C	DECONEX 64 NEUTRADY
Drying	60 mins	110°C	N/A
Cooling	Minimum 2 mins*	N/A	N/A

*2 minutes is given as a guide to avoid burns

- 3.At the end of the cycle, unload the washer disinfecter.
- 4.Perform a visual inspection on each device, making sure there are no stains or damp sections.

Note: For stubborn stains, repeat the manual and/or automatic cleaning process

PACKING FOR STERILISATION

> Required materials:

- Non-woven paper compatible with Pasteur folding
 - A reusable rigid container for sterilisation in accordance with the standard EN ISO 11607.
 - An autoclave sterilisation pouch that conforms to the requirements of the standard EN ISO 11608 (e.g. Tyvek®)
- > Procedure:
- 1.Use packaging that is appropriate for the size, weight and use of the medical device:
 - for instruments contained in small instrument boxes (DEF) > PASTEUR FOLDING
 - 2. for instruments in instrument set racks > CONTAINER
 - 3.Check to make sure that the packaging is intact.

AUTOClave STERILISATION

> Required materials:

- A CE-marked autoclave that conforms to the standard NF EN 285. Regular checks and maintenance must be carried out in accordance with manufacturer guidelines, and the cycle must conform to the standard EN ISO 17665-1, including one stage at 134°C for 18 minutes.
- A reusable rigid container for sterilisation in accordance with the standard EN ISO 11607.
- An autoclave sterilisation pouch that conforms to the requirements of the standard EN ISO 11608 (e.g. Tyvek®)

> Procedure:

- 1.Pack devices in accordance with the following guidelines and put them inside the autoclave.
- 2.Select the sterilisation procedures following the protocols outlined below:

Method	Saturated steam in accordance with the standard ISO 17665
Cycle	Fractionated vacuum
Temperature	134°C
Duration	18 mins
Pressure	3 bars
Drying	30 mins

- 3.Users shall be responsible for ensuring there is no residual humidity following

sterilisation. If necessary, instruments should be dried using compressed air for medical use.

4.Instruments must be allowed to cool at room temperature before being stored or used.

IMPORTANT: all other sterilisation methods should be avoided. EUROS will bear no responsibility for any problems that occur as a result of any method other than steam sterilisation being used.

STORAGE CONDITIONS

The instrument set must not be kept in a sterile environment for longer than the maximum values that have been approved with regard to the sterilisation process and the sterile packaging system.

TREATMENT RESTRICTIONS AND LIMITS

Repeated cleaning, disinfection and sterilization following these instructions will have few effects of EUROS instruments performances (unless indicated otherwise). Product's end-of-life is decided based on the level of wear and damage caused by product use.

APPLICABLE STANDARDS

- EN ISO 17664: Treating healthcare products - The device manufacturer must provide information relating to the treatment of medical devices
- EN ISO 17665-1: Sterilising healthcare products - Moist heat Part 1: Requirements for devising, approving and routine checks for medical device sterilisation processes
- EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 1: Requirements relating to materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607 -2: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Requirements for the approval of forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 15883-1: Washer disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- EN ISO 15883-2: Washer disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer disinfectors designed for the thermal disinfection of surgical instruments, anaesthetic equipment, tanks, trays, containers, utensils, glassware, etc.
- AAAMI TIR 12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. ADDITIONAL INFORMATION

Surgeons and medical professionals can contact EUROS for information on instrument sets and how to use them.

Incident notifications: If any clients or distributors should become dissatisfied with a service or if they have any concerns regarding quality, they should notify EUROS (qualite@euros.fr).

Complaints and requests for information should be made in writing, accompanied by the product and/or references and engraved batch numbers.

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of the EUROS hip prostheses must inform EUROS accordingly. In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (qualite@euros.fr). For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.

D. HOW TO READ THE SYMBOLS

	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult the precautions for use
	Manufacturer
	Non-sterile products