Medacta International

RECOMMANDATIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉCONTAMINATION ET LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS ORTHOPÉDIQUES DE MEDACTA INTERNATIONAL

Ce document contient des instructions pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des dispositifs orthopédiques dans un environnement non stérile fournis par Medacta® International SA. Ces instructions ont été établies avec des équipements standard et selon des pratiques communes aux établissements de santé du monde entier.

SOMMAIRE

1 OBJET 3

2 DESCRIPTION 3

2.1 MATÉRIAUX 3

3 AVERTISSEMENTS 3

3.1 LIMITES DU RETRAITEMENT 4

4 INSTRUCTIONS 5

4.1 LIEUX D'UTILISATION 5

4.2 CONFINEMENT ET TRANSPORT 5

4.3 PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE 5

4.4 INSTRUCTION POUR NETTOYER EN PROFONDEUR L'APPAREIL 5

4.4.1 NETTOYAGE MANUEL 5

4.4.2 NETTOYAGE AUTOMATISÉ 6

4.4.3 CONTRÔLE DU NETTOYAGE 6

4.5 DÉSINFECTION 6

4.6 SÉCHAGE 6

4.7 MAINTENANCE 6

4.8 CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT 7

4.9 CONDITIONNEMENT 7

4.10 STÉRILISATION 7

4.11 STOCKAGE 7

5 RESPONSABILITÉS DE L'HÔPITAL CONCERNANT LES MATÉRIELS EN PRÊTS DE MEDACTA 8

6 RÉFÉRENCES 8

7 CONTACT FABRICANT 8

1 OBJET

Ce document contient des instructions pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des dispositifs orthopédiques dans un environnement non stérile fournis par Medacta® International SA. Ces instructions ont été établies avec des équipements standard et selon des pratiques communes aux établissements de santé du monde entier.

2 DESCRIPTION

Les instruments et les boîtes d'instruments de Medacta International SA sont généralement en acier inoxydable et/ou en matériaux polymères. Les boîtes peuvent avoir plusieurs niveaux avec divers inserts maintenant les instruments chirurgicaux en place pour leur manipulation et leur rangement. Les inserts peuvent être des plateaux, des supports et des tapis de silicone. Les boîtes d'instruments sont perforées pour laisser passer la vapeur. Les boîtes d'instruments permettent la stérilisation du contenu dans un autoclave à vapeur selon un cycle de stérilisation et de séchage qui a été validé par l'utilisateur pour le matériel et les procédures employées par le service utilisateur. **Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile et il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile.**

2.1 MATÉRIAUX

Aciers inoxydables	Alliages de titane	Alliages chrome-cobalt	Polymères

Les présentes instructions ont été validées comme permettant de préparer les instruments réutilisables de Medacta International SA en vue de leur réutilisation. Il incombe au service utilisateur de s'assurer que le nettoyage, la décontamination et la stérilisation sont effectués avec les équipements, les matériaux et le personnel appropriés afin d'obtenir le résultat escompté. Pour cela, il faut généralement une validation et un contrôle de routine des procédés. Tout écart du service utilisateur par rapport aux instructions doit être évalué afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant Medacta local.

3 AVERTISSEMENTS

- Respecter les instructions et les avertissements du fournisseur des agents et équipements de nettoyage et de désinfection employés.
- Ne dépasser pas 140° C [284°F] pendant les différentes opérations.
- Les détergents dont le pH est compris entre 6,0 et 11,9 peuvent être utilisés en fonction du processus validé par les utilisateurs ; les fiches techniques et la vérification de la résistance des matériaux doivent être prises en compte. Les détergents enzymatiques (par exemple Neodisher Mediclean forte) facilitent l'élimination des souillures organiques, comme le sang. Les détergents doivent être utilisés à la concentration recommandée par le fabricant des détergents.
- Pour le nettoyage des dispositifs réutilisables, il importe de tenir le plus grand compte de la qualité de l'eau. La dureté de l'eau est un facteur important car les dépôts laissés sur les dispositifs médicaux peuvent rendre la décontamination/stérilisation inefficace. L'emploi d'eau déminéralisée réduit les dépôts minéraux sur les dispositifs.
- Les dispositifs complexes, notamment ceux comportant des tubes, des articulations, des éléments rétractables, des surfaces mates ou texturées, demandent une attention particulière lors du nettoyage. Un prénettoyage manuel est nécessaire avant le nettoyage automatisé.
- Éviter l'exposition à des solutions d'hypochlorite qui favorisent la corrosion.
- Les rayures ou les entailles peuvent entraîner des casses.
- Pour les instruments produits par un autre fabricant, reportez-vous à la notice de ce fabricant.
- Prener soin d'éliminer les débris, les fragments de tissus ou d'os éventuellement présents sur l'instrument.
- Les instruments fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les implants ou autres dispositifs fournis stériles ne doivent pas être re-stérilisés.
- Les dispositifs livrés non stériles doivent être lavés et stérilisés avant utilisation, après retrait de leur emballage d'origine. Toujours laver les instruments avant utilisation et lors du reconditionnement (toujours suivre les indications pour les instruments à usage unique). Laver, décontaminer et stériliser les instruments (avec preuve de l'efficacité du cycle de stérilisation) avant de les retourner à Medacta International SA pour remplacement. Il est de la responsabilité directe de la personne réalisant la

stérilisation de garantir : l'efficacité du cycle suivant la procédure de validation en vigueur (charges standard incluse); que l'implant est correctement validés, calibrés et préservé ; de s'assurer de la bonne formation du personnel responsable du matériel.

- NE JAMAIS UTILISER DE DISPOSITIF ABRASIF POUR LE LAVAGE, comme des brosses métalliques ou autres agents de nettoyage abrasif.
- Si disponible, utiliser les outils de nettoyage recommandés (système de lavage/désinfection) en suivant les normes ISO 15883 en vigueur.
- Toujours éviter de surcharger les réservoirs à ultra sons.
- L'aluminium anodisé, le titane commercialement pure et l'alliage de titane ont une grande résistance à la corrosion mais, en contact avec des agents de lavage et désinfection puissant, avec des solutions à base d'iode, peuvent chimiquement endommager les surfaces anti-oxydantes.La majorité des fluides corporels et des tissus humains présentent des ions chlore qui peuvent favoriser l'oxydation, une fois présents et séchés sur la surface du dispositif. Les ions iode et le chlore présents dans certaines solutions de désinfection habituellement utilisées engendre des piqures de corrosion. Minimiser le contact avec ces ions et rincer immédiatement avec de l'eau distillée (conductivité <0,5 µS). Une concentration excessive d'agents de nettoyage hautement acides/alcalins peut endommager la couche passive des instruments métalliques, favorisant la corrosion, engendrant particulliérement la décoloration des surfaces anodisées ou altérant la propriété des surfaces. Si un instrument est en contact avec d'autres dont la surface a été endommagée et qu'il est mouillé par un électrolyte, la corrosion peut se retrouver au niveau du point de contact des surfaces. Les produits d'oxydation créés de cette manière peuvent être facilement transférés à d'autres instruments en contact par les électrolytes. Si possible, la stérilisation des instruments composés de divers matériaux doit être réalisée séparément, afin d'éviter tout phénomène de corrosion galvanique. Les dispositifs présentant tout signe de corrosion doivent être immédiatement consignés et remplacés.
- Eviter toute exposition prolongée aux substances salines afin de minimiser les risques de corrosion.
- Veiller à retirer tout résidu de détergent avant l'emballage pour la stérilisation. Les résidus peuvent être transférés de l'emballage au dispositif et vice versa causant de possibles réactions du patient.

3.1 LIMITES DU TRAITEMENT

- Le reconditionnement et/ou la réutilisation de dispositifs identifiés à usage unique peut engendrer un échec de pose et/ou avoir des conséquences létales pour le patient. Pour cette raison, les instruments à usage unique peuvent être reconditionnés s'ils présentent des traces de sang ou des autres "polutions" par de la matière ou un fluide organique.
- Des traitements répétés ont un effet négligeable sur le dispositif. La fin de durée de vie est normalement déterminée par l'usure et par les dommages dûs à l'utilisation.
- Pour le nettoyage manuel et/ou automatisé, il faut enlever les instruments des plateaux en métal ou en polymère. Ne nettoyez pas les instruments dans les plateaux en métal ou en polymère. Les plateaux, les boîtes et les couvercles doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Vérifier soigneusement le bon fonctionnement des instruments après chaque utilisation.
- Les instruments endommagés doivent être signalés immédiatement à Medacta® afin d'éviter toutes les blessures potentielles pour le patient.
- Les polymères utilisés dans les ancillaires Medacta peuvent être stérilisés à la vapeur ou à la chaleur humide. Les polymères ont une durée de vie utile limitée. Si les surfaces de polymère prennent un aspect « crayeux », présentent une détérioration superficielle excessive (craquelures ou délaminage, par exemple) ou si les dispositifs en polymère présentent des déformations excessives ou sont voilés, il faut les remplacer. Si des dispositifs en polymère doivent être remplacés, signalez-le à votre représentant Medacta..
- La plupart des polymères disponibles actuellement ne résistent pas aux conditions qui prévalent dans les laveurs/stérilisateurs fonctionnant à des températures égales ou supérieures à 140° C [284°F] et utilisant des jets pour le nettoyage. De telles conditions peuvent endommager sérieusement la surface des dispositifs en polymère.
- Utiliser des systèmes de stérilisation et de conditionnement selon la norme ISO 11607 en vigueur.

REMARQUE : De part le nombre important de procédés de stérilisation, l'utilisateur final validera les paramètres du processus de stérilisation (temps, température) utilisés sur son équipement. Certains pays imposent des cycles de stérilisation afin de minimiser le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, spécialement les instruments susceptibles d'entrer en contact avec le Système Nerveux Central.

4 INSTRUCTIONS

4.1 LIEUX D'UTILISATION

- Suiver les pratiques recommendées du lieu d'utisation par l'hôpital . Ces pratiques consistent notamment à maintenir les dispositifs humides après utilisation pour éviter le dessèchement des souillures et éliminer les souillures des surfaces, des creux, des surfaces de connexion, des canules, des joints et autres éléments difficiles à nettoyer. La plupart des polymères disponibles actuellement ne résistent pas aux conditions qui prévalent dans les laveurs/stérilisateurs fonctionnant à des températures égales ou supérieures à 140° C [284°F] et utilisant des jets pour le nettoyage. De telles conditions peuvent endommager sérieusement la surface des dispositifs en polymère.

4.2 CONFINEMENT ET TRANSPORT

- Prendre toutes les précautions d'usage lors de la manipulation d'instruments contaminés.
  Pour les instruments réutilisables :
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin de réduire au minimum le risque de séchage avant nettoyage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés jusqu'au centre d'approvisionnement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque inutile de contamination.

4.3 PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE

Dans le cas des instruments qui doivent être démontés pour le nettoyage, procédez au démontage selon les instructions propres à l'instrument.

4.4 INSTRUCTION POUR NETTOYER EN PROFONDEUR L'APPAREIL

Les méthodes de nettoyage recommandées ont été validées par Medacta International SA compte tenu des directives internationales en vigueur. Ces méthodes ont été élaborées avec des équipements standard et des pratiques communes aux établissements de santé. Le fait de ne pas nettoyer en profondeur le dispositif peut empêcher une stérilisation adéquate, ce qui présente un risque d'infection pour les patients.

4.4.1 Nettoyage manuel

1 - Préparer le détergent enzymatique (par exemple Neodisher Mediclean forte) selon les recommandations du fabricant :

- Plonger entièrement les dispositifs dans le détergent préparé et laissez-les tremper pendant au moins cinq (5) minutes. Actionnez les mécanismes mobiles, tels que les articulations, les mécanismes de verrouillage de boîte ou les mécanismes à ressort pour décoller le sang et les débris emprisonnés. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, rétractez-les ou ouvrez-les en nettoyant la zone. Dans le cas des instruments comportant des axes souples, courbez l'instrument sous la solution de nettoyage tout en brossant les zones souples.
- Avec une brosse à poils doux, frottez les dispositifs en insistant sur les creux et autres zones difficiles d'accès. Pour nettoyer les trous et autres zones difficiles d'accès, servez-vous d'une seringue.
- Rincer les dispositifs avec de l'eau déminéralisée à la température amb ante afin d'éliminer le détergent. Lors du rinçage, actionner les pièces mobiles et utilisez une seringue pour nettoyer les trous et les zones difficiles d'accès.

2 - Préparer le détergent alcalin neutre selon les recommandations du fabricant :

- Plonger entièrement les dispositifs dans le détergent préparé et laisser-les tremper pendant au moins 5 minutes. Actionner les mécanismes mobiles, tels que les articulations, les mécanismes de verrouillage de boîte ou les mécanismes à ressorts pour décoller le sang et les débris emprisonnés. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, rétracter-les ou ouvrez-les en nettoyant la zone. Dans le cas des instruments comportant des axes souples, courber l'instrument sous la solution de nettoyage tout en brossant les zones souples.
- Avec une brosse à poils doux, frottez les dispositifs en insistant sur les creux et autres zones difficiles d'accès. Pour nettoyer les trous et autres zones difficiles d'accès, servez-vous d'une seringue.
- Rincer les dispositifs avec de l'eau déminéralisée à la température ambiante afin d'éliminer le détergent. Lors du rinçage, actionner les pièces mobiles et servez-vous d'une seringue pour les trous et les zones difficiles d'accès.
- Essuyer le dispositif avec un chiffon doux propre, un peu pelucheux et de l'air comprimé filtré

3 - Vérifier que les instruments sont exempts de souillures visibles (voir 4.4.3 Contrôle du nettoyage). Répétez les opérations de nettoyage à partir de 1 si des souillures sont visibles et effectuez un nouveau contrôle.

4.4.2 Nettoyage automatisé

2 - Préparer le détergent enzymatique (par exemple Neodisher Mediclean forte) selon les recommandations du fabricant :

- Plonger entièrement les dispositifs dans le détergent préparé et laisser-les tremper pendant au moins cinq (5) minutes. Actionnee les mécanismes mobiles, tels que les articulations, les mécanismes de verrouillage de boîte ou les mécanismes à ressorts pour décoller le sang et les débris emprisonnés. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, rétractee-les ou ouvrer-les en nettoyant la zone. Dans le cas des instruments comportant des axes souples, courber l'instrument sous la solution de nettoyage tout en brossant les zones souples.
- Avec une brosse à poils doux, frottez les dispositifs en insistant sur les creux et autres zones difficiles d'accès. Pour nettoyer les trous et autres zones difficiles d'accès, servez-vous d'une seringue.
- Rincer les dispositifs avec de l'eau déminéralisée à température ambiante pour rincer le détergeant. Lors du rinçage, actionnez les pièces mobiles et servez-vous d'une seringue ou d'un jet d'eau pour les trous et les zones difficiles d'accès.

2 - Transférer les dispositifs, démontés ou configurés comme indiqué par Medacta International SA, dans des paniers :

- Placer les instruments de manière à ce que les charnières soient ouvertes et que les canules et les trous puissent s'écouler ; raccordez éventuellement la buse de la douchette à la canule.
- Placer les instruments les plus lourds au fond des récipients. Ne placer pas des instruments lourds sur des instruments délicats.
- Dans les instruments comportant des surfaces concaves, comme les curettes, placer l'instrument avec la concavité vers le bas pour faciliter le drainage.
- Éviter tout contact entre les dispositifs.
- Sélectionner le cycle d'instrument et assurez-vous que les paramètres suivants sont programmés correctement :

Phase	Temps de recirculation (min)	Température de l'eau	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau courante chaude	Détergent enzymatique (pH entre 6,0 et 11,9)
Lavage 1	02:00	65.0°C [150°F] (point de consigne)	Détergent enzymatique (pH entre 6,0 et 11,9)
Rinçage 1	02:00	Eau courante chaude	N/A
Rinçage thermique	01:00	De 82,2°C [180°F] à 93°C [200°F].	N/A
Eau purifiée	00:10	Eau chaude traitée	N/A
Temps de séchage*	07:00	115°C [240°F]	N/A

*jusqu'à ce que sec

Tableau 1 Cycle d'instrument

- Démarrer le cycle d'instrument.

3 - Vérifier que les instruments sont exempts de souillures visibles (voir 4.4.3 Contrôle du nettoyage). Répétez les opérations de nettoyage à partir de 1 si des souillures sont visibles et effectuez un nouveau contrôle..

4.4.3 Contrôle du nettoyage

- Examiner chaque dispositif dans des conditions d'éclairage normales en faisant particulièrement attention aux zones difficiles d'accès.
- Dans le cas des éléments difficiles à visualiser, Medacta recommande d'appliquer du peroxyde d'hydrogène à 3% (la formation de bulles indique la présence de sang). Il ne s'agit pas d'une étape du processus, mais simplement d'une action supplémentaire en cas d'incertitude quant à la propreté d'un dispositif spécifique.
- **REMARQUE :** Rincez bien les instruments à l'eau chaude après l'application de peroxyde d'hydrogène.
- S'il subsiste des souillures visibles, répétez la procédure de nettoyage.

4.5 DÉSINFECTION

- La désinfection doit garantir la valeur A0 3000 (93°C). Les instruments doivent faire l'objet d'une stérilisation finale avant leur utilisation chirurgicale (voir 4.10 Stérilisation).

4.6 SÉCHAGE

- Sécher les parties internes à l'aide d'air comprimé filtré.
- Vérifiez que les istruments sont complètement secs après l'étape de nettoyage.

4.7 MAINTENANCE

- Après chaque utilisation, lubrifier les parties mobiles avec un lubrifiant hydrosoluble selon les instructions du fabricant.

- Ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone car :
  - Ils peuvent recouvrir des bactéries.
  - Ils peuvent empêcher/éviter le contact entre la vapeur et les bactéries.
  - Ils sont difficiles à retirer.
- Ne jamais lubrifier les implants.

4.8 CONTRÔLES ET ESSAI DE FONCTIONNEMENT

- Examiner l'instrument à la recherche des dommages et de l'usure éventuelle.
- Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
- Les mâchoires et les dents doivent être alignées correctement.
- Les parties mobiles doivent avoir des mouvements fluides, sans jeu excessif.
- Les mécanismes de verrouillage doivent fonctionner correctement.
- Les instruments longs et fins ne doivent pas être déformés.

4.9 CONDITIONNEMENT

- Les dispositifs doivent être secs avant d'être emballés pour la stérilisation.
- Éventuellement, utiliser des plateaux pour les instruments en lots.
- Les dispositifs individuels doivent être emballés dans un emballage stérile de qualité médicale et de taille appropriée ou enveloppés en veillant à ne pas forcer ou endommager le joint.
- Les indicateurs biologiques ou chimiques (BI ou CI) utilisés pour contrôler les performances de la stérilisation doivent être placés sur les niveaux médians dans les plateaux emballés. Ils doivent être testés selon les instructions du fabricant BI ou CI.
- Placer les instruments dans un double emballage conformément aux procédures locales en utilisant des techniques d'emballage normalisées, telles que celles décrites par la norme ANSI/AAMI ST79 en vigueur.
- Étiqueter le contenu du plateau emballé avec un marqueur indélébile ou autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.

4.10 STÉRILISATION

- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et réglé.
- Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.
- Les utilisateurs individuels doivent valider les procédures de nettoyage et d'autoclavage utilisées sur site, notamment la validation sur site des paramètres minimaux recommandés ci-dessous.
- Une stérilisation efficace à la vapeur peut être réalisée avec les cycles minimaux suivants qui ont été validés par Medacta International SA dans des conditions de laboratoire:

Type de stérilisateur	Pré-vide	Pré-Vacuum [1] (Royaume-Uni selon HTM-0101)	Pré-Vacuum [2] (OMS) Organisation mondiale de la santé	Gravité (ne doit pas être utilisé pour les dispositifs canulés [3])
Impulsions de préconditionnement	4 (maximum: 2,8 bar et minimum: 339 mbar)	4 (maximum: 2,8 bar et minimum: 339 mbar)	4 (maximum: 2,8 bar et minimum: 339 mbar)	N/A
Température minimale	132°C [270°F]	134 ° C [273.2°F]	134 ° C [273.2°F]	134°C [273.2°F]
Durée du cycle complet (min.)	4 minutes	3 minutes	18 minutes	60 minutes
Temps de séchage minimal	50 minutes	50 minutes	50 minutes	50 minutes
Configuration	Double emballage sous polypropylène 1 épaisseur avec serviette absorbante entre le plateau et l'emballage	Double emballage sous polypropylène 1 épaisseur avec serviette absorbante entre le plateau et l'emballage	Double emballage sous polypropylène 1 épaisseur avec serviette absorbante entre le plateau et l'emballage	Double emballage sous polypropylène 1 épaisseur avec serviette absorbante entre le plateau et l'emballage

Remarques
[1] Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de la stérilisation à la vapeur sont plus conservatrices que celles indiquées ici.
[2] Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les instruments réutilisables en cas de risque de contamination par l'EST/la MCJ.
[3] Un dispositif canulé est un dispositif dont le rapport longueur/diamètre intérieur est supérieur à 10.

- La validation de la stérilisation jusqu'à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} a été effectuée en utilisant la méthode de l'indicateur biologique (BI) overkill.

4.11 STOCKAGE

- Les boîtes d'instruments qui ont été retraitées et emballées pour maintenir l'état stérile doivent être stockées de manière à éviter les extrêmes de température et d'humidité.
- Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, sur la base du type de conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage stérile.
- L'utilisateur doit être conscient du fait que le maintien de l'état stérile est circonstanciel et que la probabilité d'apparition d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec les manipulations et selon que des matières tissées ou non tissées et des sacs ou des conteneurs sont utilisés pour le conditionnement.

5 RESPONSABILITÉS DE L'HÔPITAL CONCERNANT LES MATÉRIELS EN PRÊTS DE MEDACTA

- Les instruments orthopédiques ont généralement une longue durée de vie, qui peut vite être abrégée par une protection insuffisante ou des manipulations négligentes. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'un usage prolongé, de manipulations négligentes ou d'un mauvais entretien doivent être retournés à Medacta qui les mettra au rebut. Signalez à votre représentant Medacta tout problème avec un instrument.
- Les matériels en prêt doivent passer par toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation terminale avant d'être retournés à Medacta. La documentation des mesures de décontamination doit accompagner les instruments retournés à Medacta.
- L'absence d'un instrument ou d'un instrument endommagé dans un lot en prêt doit être signalée au surveillant de la salle d'opération, au responsable du centre d'approvisionnement et à votre représentant Medacta pour que l'hôpital suivant reçoive un lot complet d'instruments en bon état.

6 RÉFÉRENCES

- *AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.*
- *ANSI/AAMI ST79, guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins.*
- *ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 : Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux.*
- *ANSI/AAMI/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 processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux.*

Les révisions en vigueur des procédés cités ci-dessus doivent être pris en considération.

7 CONTACT FABRICANT

Medacta® International
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro
Switzerland
Phone: + 41 91 696 60 60
Fax: + 41 91 696 60 66

info@medacta.ch www.medacta.com

www. medacta.com

Recommandations pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des dispositifs orthopédiques de Medacta® International

ref: 75.09.054
rev. 02
Last update: May 2021