

# Guide du programme de prêt





# Table des matières

Objet	4
Champ d'application	4
Informations importantes	4
Terminologie	4
Lieux et procédures de dépôt	5
Traitement et mode d'emploi du dispositif	5
Entretien et manipulation des jeux en prêt à la réception et avant leur utilisation chirurgicale	5
Entretien des jeux en prêt sur le point d'utilisation chirurgicale et après l'intervention	6
Responsabilités de l'établissement de santé concernant les jeux en prêt DePuy Synthes	7
Coordonnées de DePuy Synthes	7

Ce document est valide uniquement à la date d'impression. Si vous avez des doutes sur la date d'impression, veuillez imprimer à nouveau le document pour s'assurer qu'il constitue bien la version la plus récente (consultable sur [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Il appartient à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise bien la version la plus récente du document.

## 1. Objet

Le présent guide a pour objet d'aider les établissements de santé à élaborer leurs procédures de traitement des jeux en prêt DePuy Synthes.

## 2. Champ d'application

Le présent guide fournit des informations concernant les points suivants relatifs aux jeux en prêt DePuy Synthes :

- Manipulation avant intervention chirurgicale
- Traitement avant intervention chirurgicale
- Retraitement après intervention chirurgicale
- Responsabilités de l'établissement de santé

## 3. Informations importantes

Les jeux en prêt sont fournis non stériles. Les jeux en prêt doivent être entièrement nettoyés, inspectés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé, et conformément au mode d'emploi fourni par DePuy Synthes. Le mode d'emploi est disponible sur demande auprès de votre conseiller commercial DePuy Synthes local.

Les jeux en prêt fournis à un établissement de santé peuvent avoir été utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales précédentes. Bien que les présentes directives soient fournies en vue d'aider les établissements de santé à exécuter leurs obligations d'utilisation et de transport ultérieur des jeux, lesdits jeux en prêt doivent néanmoins faire l'objet d'une inspection par l'établissement de santé à la recherche d'éventuelles détériorations et souillures résiduelles ou environnementales avant leur stérilisation et au moment de leur préparation et utilisation chirurgicale.

À l'issue d'une utilisation chirurgicale, les jeux en prêt doivent être démontés, nettoyés, soumis à un processus de désinfection thermique et inspectés en application des politiques et procédures en vigueur au sein de l'établissement de santé et conformément au mode d'emploi fourni par DePuy Synthes. Les documents attestant la décontamination doivent être présentés ou mis à disposition pour inspection avant l'expédition des jeux.

Veillez vous reporter au mode d'emploi pour connaître les consignes précises de démontage, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation de chaque produit.



Les implants entrant en contact direct avec les patients ne doivent pas être traités pour réutilisation et doivent être éliminés conformément aux procédures locales.



DePuy Synthes doit être immédiatement informé par écrit de toute utilisation du jeu en prêt sur un patient atteint, de façon présumée ou avérée, d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Dans ce type de cas, le jeu en prêt devra probablement être éliminé.

## 4. Terminologie

### Nettoyage

Élimination de la contamination d'un élément permettant de poursuivre son traitement et son utilisation ultérieure de façon appropriée.

### Contaminé

Souillé par de la matière d'origine biologique susceptible de contenir des agents pathogènes à diffusion hématogène.

### Désinfection

Processus utilisé afin de réduire le nombre de microorganismes viables sur un produit à un niveau préalablement défini adéquat en vue de sa manipulation et de son utilisation ultérieures.

### Mode d'emploi

Informations fournies par le fabricant du dispositif médical qui comprennent le traitement d'un dispositif médical nécessitant un nettoyage suivi d'une désinfection et/ou d'une stérilisation afin de garantir la propreté du dispositif et son adéquation à l'usage prévu (par exemple, manipulation sécurisée, transport ou utilisation en chirurgie invasive).

### Jeu en prêt

Dispositifs médicaux regroupés et expédiés ensemble pour une utilisation dans le cadre d'une intervention particulière, délivrés à un établissement de santé à des

fins d'utilisation dans le cadre d'interventions chirurgicales mais qui ne sont pas la propriété de l'établissement de santé.

### Traitement

Moyens physiques et/ou chimiques pour rendre une surface ou un élément apte à la manipulation, l'utilisation ou l'élimination.

### Stérilisation

Processus validé et utilisé pour éliminer tous les microorganismes viables présents sur un dispositif.

**REMARQUE : dans un processus de stérilisation, la nature de l'inactivation microbiologique est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence d'un microorganisme viable sur un élément individuel peut être exprimée en termes de probabilité. Si cette probabilité peut être ramenée à un très petit nombre, elle ne pourra cependant jamais être réduite à néant.**

### Dispositif de lavage/désinfection

Machine destinée à nettoyer et à désinfecter les dispositifs médicaux ainsi que les autres articles utilisés dans le contexte de la pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire.

## 5. Lieux et procédures de dépôt

L'établissement de santé désignera le lieu approprié où le représentant DePuy Synthes devra déposer les jeux en prêt. Cet espace doit être dédié au dépôt et à la vérification de la réception au sein du ou en lien avec le service de traitement des dispositifs de l'établissement où le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) n'est pas obligatoire.

## 6. Traitement et mode d'emploi du dispositif

Les établissements de santé sont tenus de mettre en place des politiques et des procédures relatives au traitement sécurisé des dispositifs médicaux réutilisables. Ces politiques et procédures doivent être élaborées et régulièrement actualisées afin de maintenir la conformité aux bonnes pratiques et aux dernières versions des normes

et orientations publiées par l'ISO ou d'autres organismes locaux. Les établissements de santé doivent également respecter le mode d'emploi écrit des produits chaque fois que nécessaire pendant le traitement du jeu en prêt.

## 7. Entretien et manipulation des jeux en prêt à la réception et avant leur utilisation chirurgicale

Les jeux en prêt sont fournis non stériles mais ont été nettoyés et désinfectés avant expédition à l'établissement de santé. Au moment de leur réception, les jeux en prêt doivent être contrôlés afin de vérifier la présence du jeu approprié et de tous les dispositifs ainsi que leur parfait état. DePuy Synthes doit être informé de tout problème identifié.

Les jeux en prêt doivent être nettoyés, soumis à un processus de désinfection thermique, inspectés, conditionnés pour stérilisation et stérilisés à la vapeur au sein de l'établissement de santé avant leur utilisation chirurgicale. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du produit pour connaître les consignes précises de traitement du produit.

Le traitement doit être exécuté au sein d'un service de traitement dédié en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé et conformément au mode d'emploi fourni par DePuy Synthes. Les équipements automatisés, tels que les dispositifs de lavage/désinfection et les stérilisateur à vapeur, doivent être conformes aux exigences ISO, entretenus en application des consignes du fabricant et conformément aux bonnes pratiques de nettoyage. Les agents de nettoyage et autres produits chimiques doivent être libellés pour utilisation sur les dispositifs médicaux et utilisés en application des consignes du fabricant. La qualité de l'eau peut avoir un impact considérable sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur des dispositifs. Aussi, les établissements de traitement doivent tenir compte des bonnes pratiques (telles que celles énoncées dans la norme AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (2014) ou d'autres exigences locales similaires).

Le jeu en prêt doit faire l'objet d'une inspection visuelle afin d'en vérifier l'état de propreté et de détérioration physique avant sa préparation pour stérilisation. Les conseils concernant l'inspection de l'état de propreté et

de détérioration fournis dans la rubrique consacrée à **l'Entretien des jeux en prêt sur le point d'intervention chirurgicale** peuvent également être suivis lors des étapes de préparation à l'intervention chirurgicale. Ces inspections peuvent également inclure le recours à des méthodes de détection des souillures résiduelles telles que les méthodes de prélèvement de protéines, d'hémoglobine ou d'ATP. Il convient d'éviter de recourir à des méthodes de détection nécessitant l'application de produits chimiques sur un dispositif, sauf dans le cas où une méthode est fournie pour éliminer ces produits chimiques et rendre le dispositif apte à un traitement ultérieur ou à une utilisation sur des patients (par exemple, rinçage au moyen d'une source d'eau pure). Les dispositifs qui se révèlent non satisfaisants à l'issue de l'inspection de propreté doivent être soumis à une procédure de nettoyage complémentaire en application des politiques et procédures en vigueur au sein du service de traitement.

Les matériaux et procédures de conditionnement, ainsi que les conditions de stérilisation à la vapeur, doivent être conformes aux exigences de l'ISO (telles que les dernières versions de la norme ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal) et en application du mode d'emploi du jeu en prêt.

Les jeux en prêt conditionnés sous emballage stérile doivent être stockés et conservés sur le point d'utilisation chirurgicale en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé, des consignes du fabricant des matériaux de conditionnement et des exigences locales. Ils doivent être protégés contre les niveaux extrêmes de température et d'humidité, la poussière et les autres risques environnementaux.

## 8. Entretien des jeux en prêt sur le point d'utilisation chirurgicale et après l'intervention

Les jeux en prêt doivent faire l'objet de contrôles et de vérifications visant à garantir leur aptitude à une utilisation sur des patients en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé. Le service de traitement de l'établissement de santé doit être informé des problèmes identifiés.

Tous les jeux en prêt sont considérés comme présentant un risque biologique à l'issue de leur utilisation chirurgicale, même si les dispositifs semblent inutilisés, et doivent être nettoyés et soumis à un processus de désinfection thermique afin de les rendre aptes à une manipulation sécurisée. Un nettoyage et une désinfection sont requis pour éliminer, rendre inactifs ou détruire les agents pathogènes à diffusion hémotogène présents sur une surface ou un élément jusqu'à les rendre incapables de transmettre des particules infectieuses et jusqu'à rendre les jeux en prêt aptes à une manipulation sécurisée, expédition comprise.

Un nettoyage et une désinfection doivent être exécutés en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé et conformément au mode d'emploi fourni par DePuy Synthes (applicables notamment à l'état de propreté, de détérioration et de fonctionnement des dispositifs ou à l'absence de ceux-ci).

Les jeux en prêt doivent être transportés dans leurs coffrets/contenants dédiés jusqu'à un site de traitement défini pour faire l'objet d'une décontamination en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

Les jeux en prêt doivent être nettoyés, soumis à un processus de désinfection thermique et inspectés en application des politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé et conformément au mode d'emploi des produits avant leur expédition.

Le jeu en prêt doit au minimum faire l'objet d'une inspection visuelle afin d'en vérifier l'état de propreté et de détérioration physique. Il est particulièrement important de procéder à une inspection minutieuse des éléments suivants des dispositifs :

- Lumières et canules
- Pièces démontables pour inspection
- Articulations du dispositif
- Raccords du dispositif ou entre le dispositif et le plateau
- Fentes

Les dispositifs qui se révèlent non satisfaisants à l'issue de l'inspection de propreté doivent être soumis à une procédure de nettoyage complémentaire en application des politiques et procédures en vigueur au sein du service central d'entretien/de traitement stérile.

Les tests de détérioration physique ou d'inspection fonctionnelle concernent, sans toutefois s'y limiter, les traces de :

- Bris
- Déformation
- Usure
- Défaut d'alignement
- Défaut de surface, y compris usure, corrosion, éclat, entaille, bavure ou détérioration du revêtement
- Usure ou desserrage des vis ou d'autres mécanismes de fixation
- Dentelures abîmées ou manquantes
- Lumières ou canules colmatées
- Fissures
- Défauts au niveau des arêtes, tels que des entailles ou une rugosité
- Détérioration des filetages de vis et d'autres mécanismes filetés
- Entailles
- Encliquetage
- Aspérité des arêtes
- Fluidité d'actionnement des mécanismes d'articulation
- Action fluide sur les charnières et les joints
- Coloration
- Corrosion
- Lisibilité des repères d'identification, tels que les références, les codes couleurs et/ou les descriptions des produits.

Tous les libellés propres à l'établissement doivent être supprimés de tous les niveaux de plateaux empilables avant restitution.

DePuy Synthes doit être informé des éventuels dispositifs manquants ou détériorés au moment de la restitution des jeux en prêt.

Les documents attestant la décontamination doivent être présentés ou mis à disposition pour inspection avant l'expédition des jeux.

Le jeu en prêt peut être directement expédié à un site DePuy Synthes désigné ou mis à disposition pour enlèvement par un représentant DePuy Synthes dans un espace de l'établissement de santé n'imposant pas le port d'équipement de protection individuelle.

## 9. Responsabilités de l'établissement de santé concernant les jeux en prêt DePuy Synthes

- Les jeux en prêt doivent être entièrement nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés au moment de leur réception et avant utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale.
- À l'issue d'une intervention chirurgicale, les jeux en prêt doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et inspectés de façon à rendre les dispositifs aptes à une manipulation sécurisée. Les jeux en prêt seront mis à disposition dans des espaces dédiés au sein de l'établissement où le port d'un équipement de protection individuelle n'est pas obligatoire.
- Informez votre représentant DePuy Synthes en cas de difficultés rencontrées avec le jeu en prêt, notamment en cas de dispositifs manquants, endommagés, non fonctionnels ou souillés.
- Les modes d'emploi des produits ont été validés par DePuy Synthes et assurent une préparation adéquate des jeux en prêt pour une utilisation chirurgicale. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de veiller à l'adéquation des procédures de traitement appliquées au sein de l'établissement et à la formation adéquate des employés de l'établissement. Tous les équipements doivent être conformes aux normes ISO ou aux autres normes et directives locales en vigueur, et doivent faire l'objet de contrôles réguliers afin d'assurer le maintien de cette conformité.

## 10. Coordonnées de DePuy Synthes

Pour toutes questions concernant les programmes de prêt ou les produits DePuy Synthes, veuillez contacter votre conseiller commercial DePuy Synthes local ou rendez-vous sur [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Ce document est valide uniquement à la date d'impression. Si vous avez des doutes sur la date d'impression, veuillez imprimer à nouveau le document pour s'assurer qu'il constitue bien la version la plus récente (consultable sur [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Il appartient à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise bien la version la plus récente du document.



[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

© DePuy Synthes 2017. Tous droits réservés.  
Formulaire non-EPI 103248482-FR Rév. 2 05/17

