

Manuel relatif à la durée de vie des instruments réutilisables

Sommaire

- Introduction 5
- Flexion 9
- Décoloration..... 15
- Corrosion 19
- Rupture 23
- Domages sur les filetages 27
- Domages sur la surface..... 31

INTRODUCTION

Objectif

Ce manuel est conçu pour aider les utilisateurs à déterminer si le niveau d'usure maximal d'un instrument réutilisable a été atteint, empêchant ainsi sa réutilisation. Pour plus d'instructions sur l'entretien des instruments réutilisables, reportez-vous aux instructions de Zimmer concernant l'entretien, le nettoyage, le maintien et la stérilisation des instruments (n° de document : 97-5000-170-00).

Champ d'application

Les informations fournies dans ce manuel s'appliquent aux instruments réutilisables utilisés lors de la pose d'implants de hanche, de genou, d'épaule, de coude, de cheville, pour le traitement de traumatismes et la sélection des implants rachidiens. Ces informations NE S'APPLIQUENT PAS aux instruments à usage unique (stériles et non stériles).

Glossaire

Indicateur : terme utilisé pour décrire les dommages présents sur un dispositif pouvant indiquer que l'instrument ne doit plus être utilisé.

Impression : fait référence à toute impression visuelle, auditive ou tactile spécifique qui sert d'indicateur pour la prise de décisions/d'actions.

Vérification rapide : évaluation de l'état de l'instrument afin de détecter la présence d'usure.

Retraitement : processus validés requis, notamment nettoyage, désinfection et stérilisation pour préparer un dispositif médical qui a été précédemment utilisé ou contaminé à son usage unique ultérieur prévu.

Structure du manuel

Ce manuel décrit plusieurs types d'usures, notamment :

- i. Flexion
- ii. Décoloration
- iii. Corrosion
- iv. Rupture
- v. Dommages sur les filetages
- vi. Dommages sur la surface

Structure du manuel (suite)

Les indicateurs identifiés ci-dessus témoignent de l'usure et des dégâts observés sur les instruments réutilisables. Le manuel traite distinctement les indicateurs précités. Chaque section relative à un indicateur comporte les éléments suivants :

- **Images** représentant la catégorie d'indicateur concernée. Les images constituent seulement une représentation d'une usure possible.
- **Descriptions** de l'indicateur illustrées dans l'image et contenu propre à l'indicateur.
- **Méthodes de vérification rapide** pour aider l'utilisateur à contrôler l'instrument à la recherche d'un indicateur donné.
- **Effets potentiels de l'usure** sur un instrument réutilisable quelconque, propres à l'indicateur décrit, et pas particulièrement ceux présentés dans les images fournies, afin de déterminer si l'instrument peut être utilisé.
- **Légende des symboles**
 - ✓ Peut être utilisé
 - ✗ Ne peut pas être utilisé

Inspection/test de fonctionnement

Lorsque vous placez les instruments dans leur boîte respective *après les avoir nettoyés et avant de les stériliser*, reportez-vous au manuel et suivez les instructions ci-dessous.

1. Inspectez les instruments pour vérifier leur intégrité et leur fonctionnement.
2. Étapes de l'inspection :
 - a. Vérifiez les instruments faisant partie d'un assemblage plus complet ou assemblez-les avec les composants correspondants.
 - b. Vérifiez les mécanismes internes, tels que les joints toriques, les ressorts et les composants secondaires, si le dispositif doit être démonté pour permettre son retraitement adéquat.
 - c. Faites bouger les pièces mobiles, telles que les charnières/joints, et les dispositifs amovibles, tels que les poignées, les pièces à cliquet, à raccord et coulissantes.
 - d. Inspectez l'instrument à la recherche de toute forme d'usure mentionnée dans ce manuel.
3. Les résultats de l'assemblage, de la mise en mouvement et de l'évaluation du niveau d'usure de tout type de l'instrument doivent être pris en compte afin de déterminer si ce dernier peut être utilisé.
4. Si vous jugez que l'instrument réutilisable ne peut plus être utilisé ou si vous avez encore des doutes après l'avoir inspecté et avoir consulté le manuel relatif à la durée de vie des instruments réutilisables, renvoyez l'instrument au fabricant.

Renvoi des instruments réutilisables

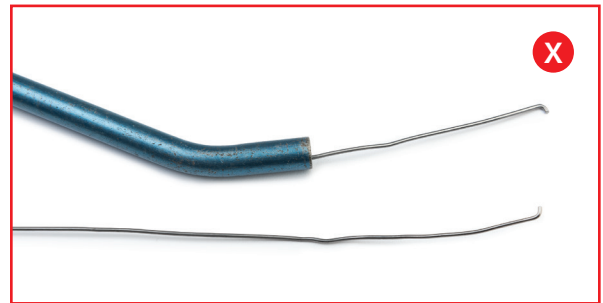
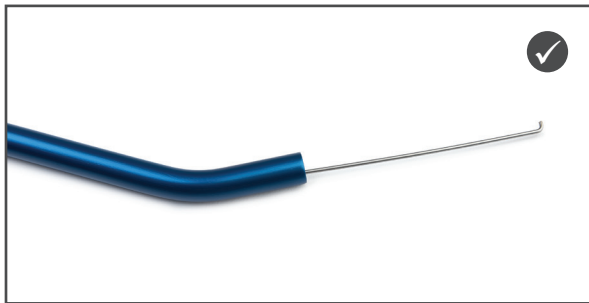
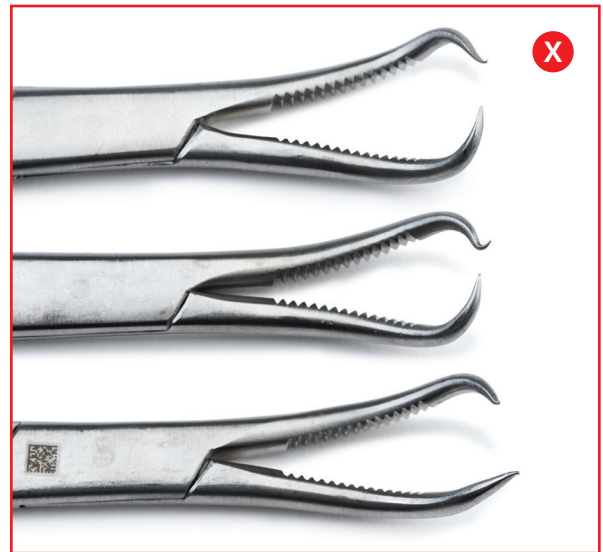
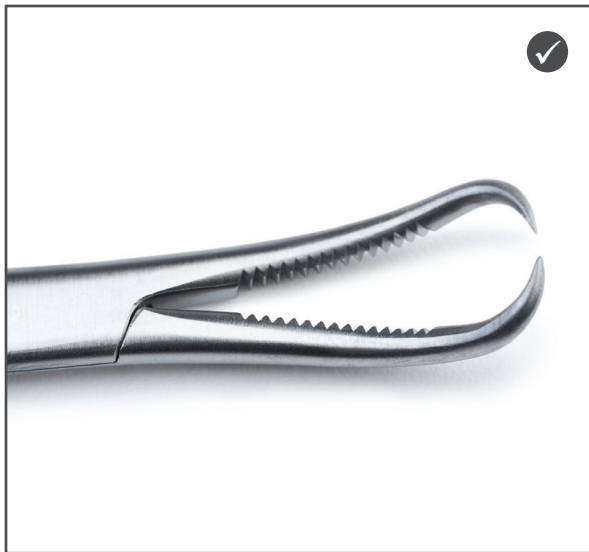
En cas de doutes quant à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances d'un dispositif à tout autre moment, veuillez remplir et envoyer un Rapport d'expérience produit (CF04001), et renvoyer les instruments réutilisables au fabricant en vue de recherches complémentaires.

Si l'instrument n'est pas renvoyé dans le cadre d'une plainte, remplissez et envoyez un formulaire de retour d'instrument usé (FRM107001 D).

Le programme de renvoi des instruments usés ne remplace pas le processus de soumission de réclamations.

Veuillez ne pas tenter de mettre au rebut les instruments réutilisables par tout autre moyen.

FLEXION



Désignation

- Flexion
- Pliure
- Torsion
- Spires effritées

Vérification rapide :

Action : faites rouler l'instrument d'avant en arrière sur une surface plane.

Résultat : si l'instrument oscille, il présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Vérification rapide sur une surface inclinée :

Action : faites rouler l'instrument sur une surface inclinée.

Résultat : si l'instrument ne roule pas librement, il présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

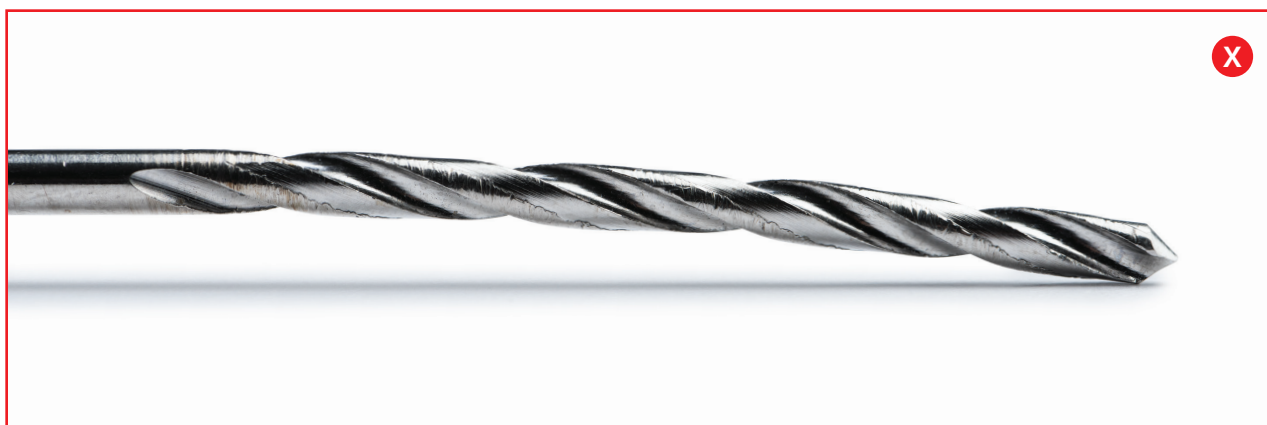
Vérification rapide de déformation de l'extrémité libre :

Action : posez l'instrument à plat sur une surface.

Résultat : si vous observez une déformation au niveau de l'extrémité libre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Utilisation d'une force inadéquate
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/ non spécifique
- Application/retrait inadquat(e) du ciment osseux



Désignation

- Cambrure
- Courbure
- Gauchissement
- Spires effritées

Vérification rapide :

Action : faites rouler l'instrument d'avant en arrière sur une surface plane.

Résultat : si l'instrument oscille, il présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Vérification rapide sur une surface inclinée :

Action : faites rouler l'instrument sur une surface inclinée.

Résultat : si l'instrument ne roule pas librement, il présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Vérification rapide de déformation de l'extrémité libre :

Action : posez l'instrument à plat sur une surface.

Résultat : si vous observez une déformation au niveau de l'extrémité libre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

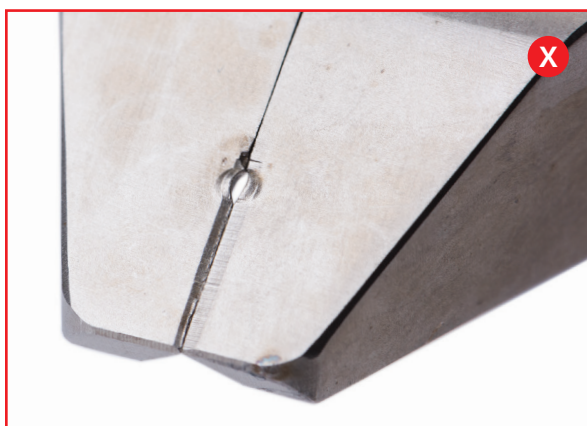
Vérification rapide de la courbure :

Action : posez l'instrument sur une surface plane en plaçant chaque extrémité sur un bord droit.

Résultat : si vous observez une déformation au niveau de la largeur, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Utilisation d'une force inadéquate
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Application/retrait inadéquat(e) du ciment osseux



Désignation

- Arêtes coupantes déformées

Effets potentiels de l'usure

- Utilisation d'une force inadéquate
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/ non spécifique
- Application/retrait inadéquat(e) du ciment osseux



Désignation

- Câble ou conduit de lumière tordu

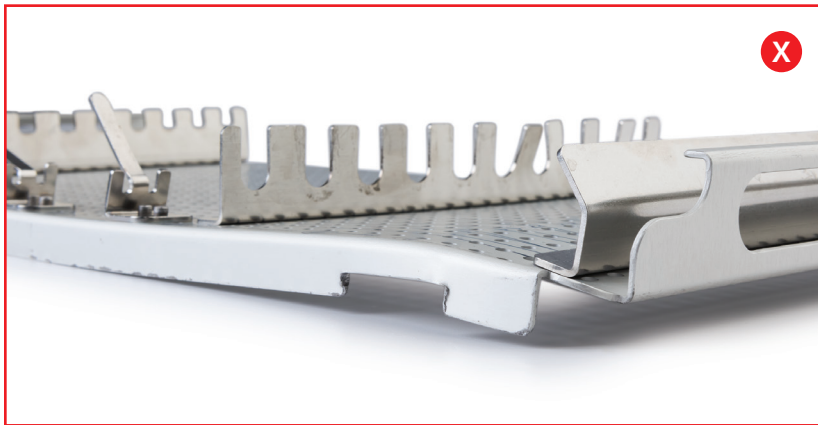
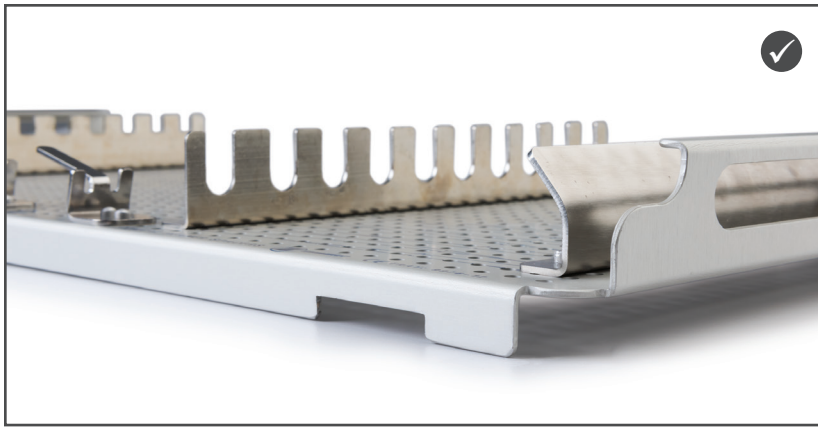
Vérification rapide de la lumière :

Action : placez l'extrémité ouverte du câble ou du conduit de lumière devant une source de lumière et regardez à travers le câble ou le conduit par l'autre extrémité.

Résultat : si vous ne voyez pas la lumière dans le conduit ou le câble, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Lumière inadéquate pour le guidage
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants



Désignation

Flexion, cambrure ou gauchissement :

- Boîtes
- Bases
- Plateaux
- Couvertres
- Supports ou montants

Effets potentiels de l'usure

- Fonctionnement insuffisant des poignées, des couvercles et des composants rotatifs
- Risque de déplacement du contenu
- Interférence entre le contenu et les composants de la boîte
- Retraitement inapproprié
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants



Désignation

- Décoloration du marquage du produit

Vérification rapide de la lisibilité :

Action : lisez le marquage de l'instrument.

Résultat : si le marquage est difficile à lire ou illisible, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Marquage du produit illisible
- Impression inexacte



Désignation

- Décoloration du marquage du produit en raison de la corrosion

Vérification rapide à l'aide de la gomme d'un crayon :

Action : utilisez la gomme d'un crayon sur la zone concernée. Si la gomme permet de faire partir la décoloration, il s'agit d'une tache.

Résultat : si vous ne parvenez pas à faire partir la décoloration à l'aide de la gomme ou que vous remarquez des traces de piquûre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

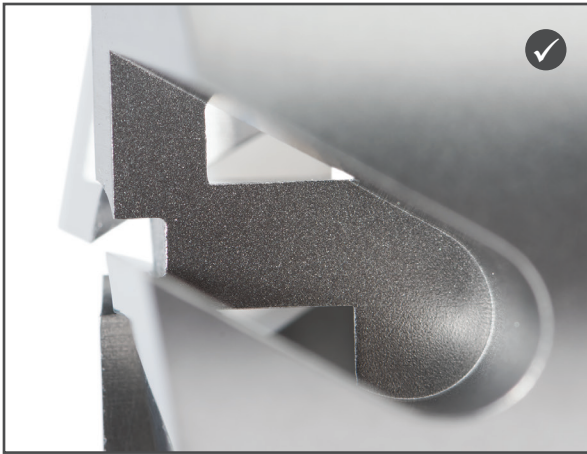
Vérification rapide de la lisibilité :

Action : lisez le marquage de l'instrument.

Résultat : si le marquage est difficile à lire ou illisible, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Marquage du produit illisible
- Impression inexacte



Désignation

- Corrosion de la surface
- Piqûres

Vérification rapide à l'aide de la gomme d'un crayon :

Action : utilisez la gomme d'un crayon sur la zone concernée. Si la gomme permet de faire partir la décoloration, il s'agit d'une tache.

Résultat : si vous ne parvenez pas à faire partir la décoloration à l'aide de la gomme ou que vous remarquez des traces de piqûre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retraitement inapproprié
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/ non spécifique
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants



Désignation

- Corrosion caverneuse
- Corrosion du filetage externe/interne

Vérification rapide du filetage :

Action : vissez les composants.

Résultat : si vous rencontrez des difficultés à attacher ou à détacher les composants, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Vérification rapide à l'aide de la gomme d'un crayon :

Action : utilisez la gomme d'un crayon sur la zone concernée. Si la gomme permet de faire partir la décoloration, il s'agit d'une tache.

Résultat : si vous ne parvenez pas à faire partir la décoloration à l'aide de la gomme ou que vous remarquez des traces de piqûre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retraitement inapproprié
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Utilisation d'une force excessive pour visser
- Utilisation d'une force excessive pour dévisser



Désignation

- Décoloration du marquage du produit en raison de la corrosion

Vérification rapide à l'aide de la gomme d'un crayon :

Action : utilisez la gomme d'un crayon sur la zone concernée.

Résultat : si la gomme permet de faire partir la décoloration, il s'agit d'une tache.

Si vous ne parvenez pas à faire partir la décoloration à l'aide de la gomme ou que vous remarquez des traces de piqûre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

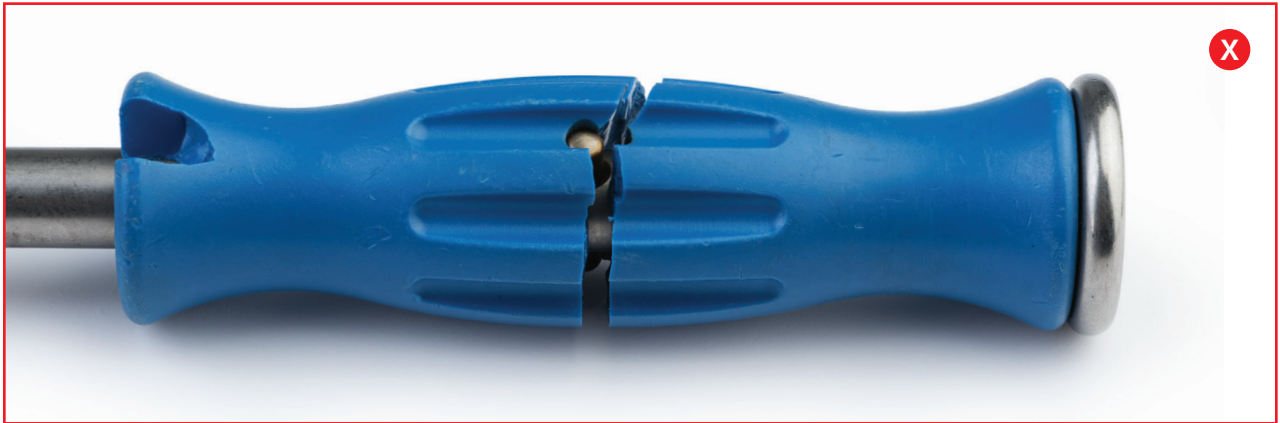
Vérification rapide de la lisibilité :

Action : lisez le marquage de l'instrument.

Résultat : si le marquage est difficile à lire ou illisible, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Marquage du produit illisible
- Impression inexacte



Désignation

- Rupture

Effets potentiels de l'usure

- Retraitement inapproprié
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Utilisation d'une force inadéquate
- Impression inexacte
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants

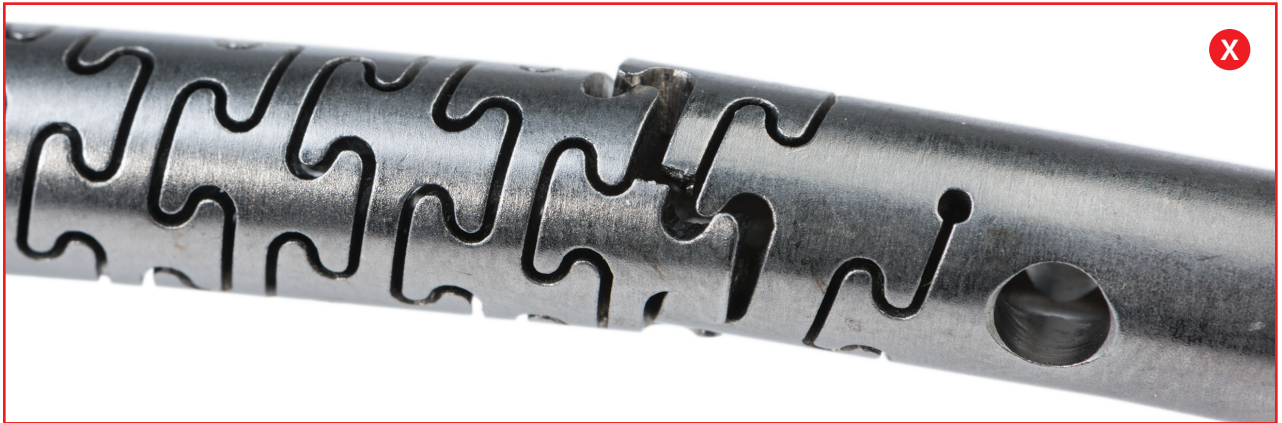


Désignation

- Fissure

Effets potentiels de l'usure

- Retraitement inapproprié
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Utilisation d'une force inadéquate
- Rupture
- Impression inexacte
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants



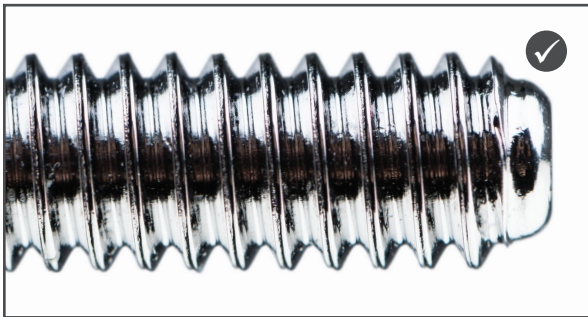
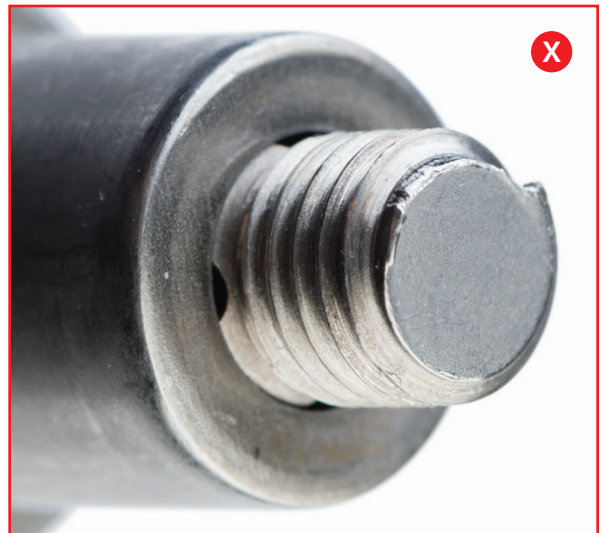
Désignation

- Fissure/rupture du corps de tige flexible

Effets potentiels de l'usure

- Retraitement inapproprié
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Utilisation d'une force inadéquate
- Rupture
- Impression inexacte
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants

DOMMAGES SUR LES FILETAGES



Désignation

- Filetages internes/externes foirés
- Filetages internes/externes endommagés

Vérification rapide du filetage :

Action : vissez les composants.

Résultat : si vous rencontrez des difficultés à attacher ou à détacher les composants, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Utilisation d'une force excessive pour visser
- Utilisation d'une force excessive pour dévisser
- Impression inexacte
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants



Désignation

- Corrosion caverneuse
- Corrosion du filetage externe/interne

Vérification rapide du filetage :

Action : vissez les composants.

Résultat : si vous rencontrez des difficultés à attacher ou à détacher les composants, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Vérification rapide à l'aide de la gomme d'un crayon :

Action : utilisez la gomme d'un crayon sur la zone concernée. Si la gomme permet de faire partir la décoloration, il s'agit d'une tache.

Résultat : si vous ne parvenez pas à faire partir la décoloration à l'aide de la gomme ou que vous remarquez des traces de piquûre, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retraitement inapproprié
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Utilisation d'une force excessive pour visser
- Utilisation d'une force excessive pour dévisser

DOMMAGES SUR LA SURFACE



Désignation

- Rayures
- Surface endommagée

Vérification rapide à l'aide d'un ongle :

Action : faites glisser l'un de vos ongles sur la surface.

Résultat : si votre ongle rencontre un blocage/une résistance, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Utilisation d'une force inadéquate



Désignation

- Entailles
- Bosses
- Ébréchures

Vérification rapide à l'aide d'un ongle :

Action : faites glisser l'un de vos ongles sur la surface.

Résultat : si votre ongle rencontre un blocage/une résistance, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Utilisation d'une force inadéquate



Désignation

- Bavure

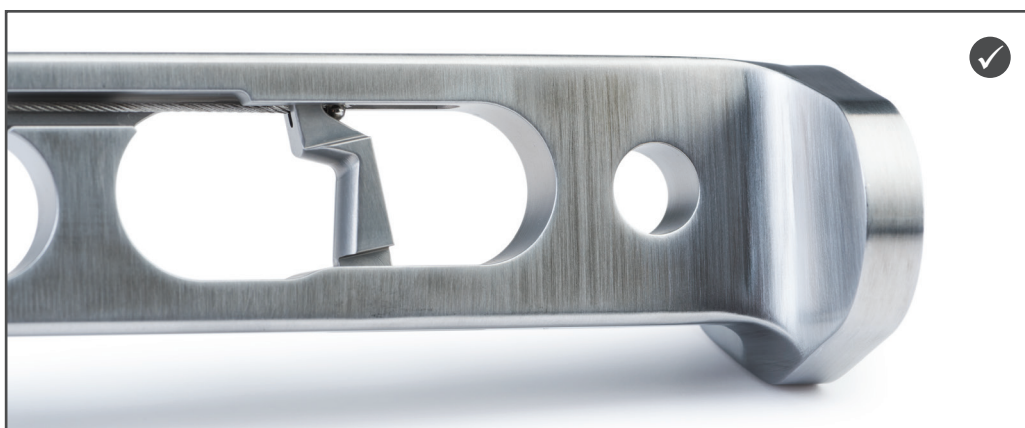
Vérification rapide à l'aide d'un ongle :

Action : faites glisser l'un de vos ongles sur la surface.

Résultat : si votre ongle rencontre un blocage/une résistance, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Contact accidentel avec les tissus mous ou l'os
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié



Désignation

- Rainures
- Rayures
- Bosses

Vérification rapide à l'aide d'un ongle :

Action : faites glisser l'un de vos ongles sur la surface.

Résultat : si votre ongle rencontre un blocage/une résistance, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure

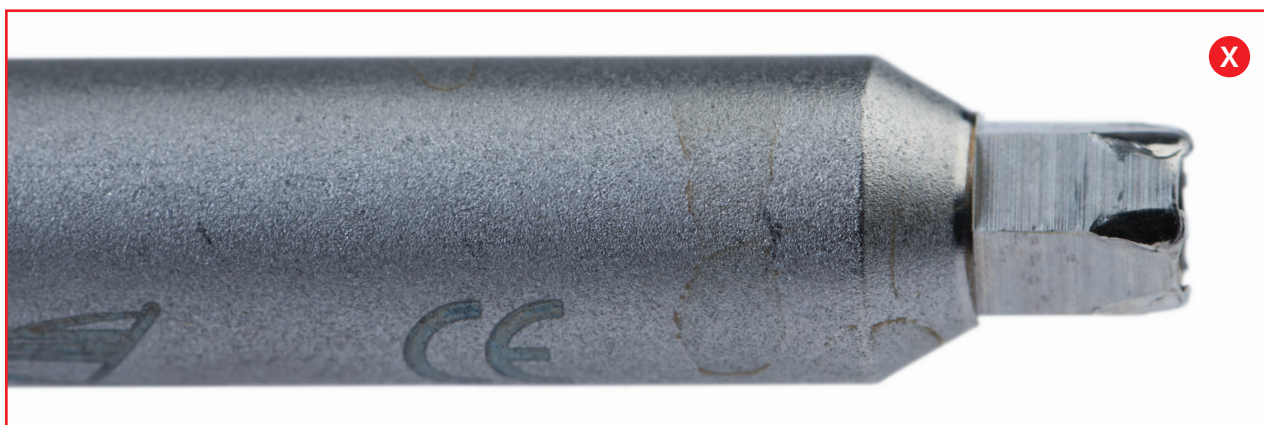
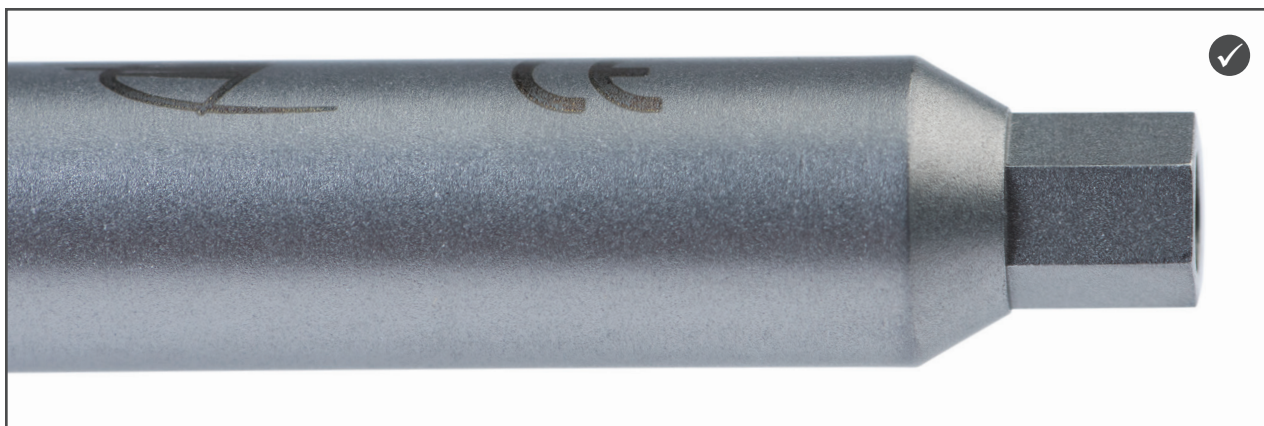
- Impression inexacte
- Adaptation inadéquate à l'utilisation manuelle
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié

**Désignation**

- Usure du revêtement

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/non spécifique
- Retraitement inapproprié
- Utilisation d'une force inadéquate

**Désignation**

- Tournevis foirés
- Bords arrondis

Effets potentiels de l'usure

- Impression inexacte
- Engagement incorrect des composants
- Désengagement incorrect des composants
- Retraitement inapproprié
- Utilisation d'une force inadéquate

**Désignation**

- Arêtes coupantes endommagées

Effets potentiels de l'usure

- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/ non spécifique
- Utilisation d'une force excessive pour retirer des tissus mous, de l'os ou du ciment osseux
- Adaptation inadéquate des tissus mous ou de l'os

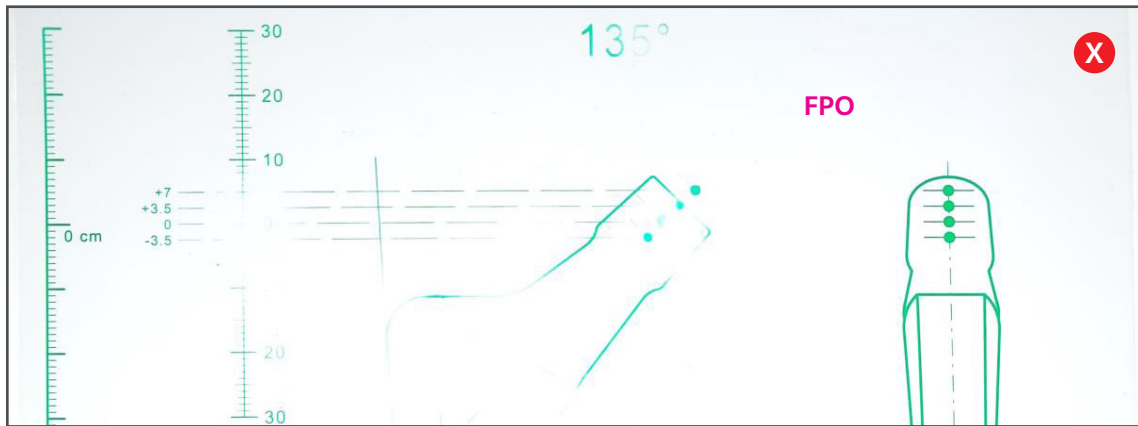
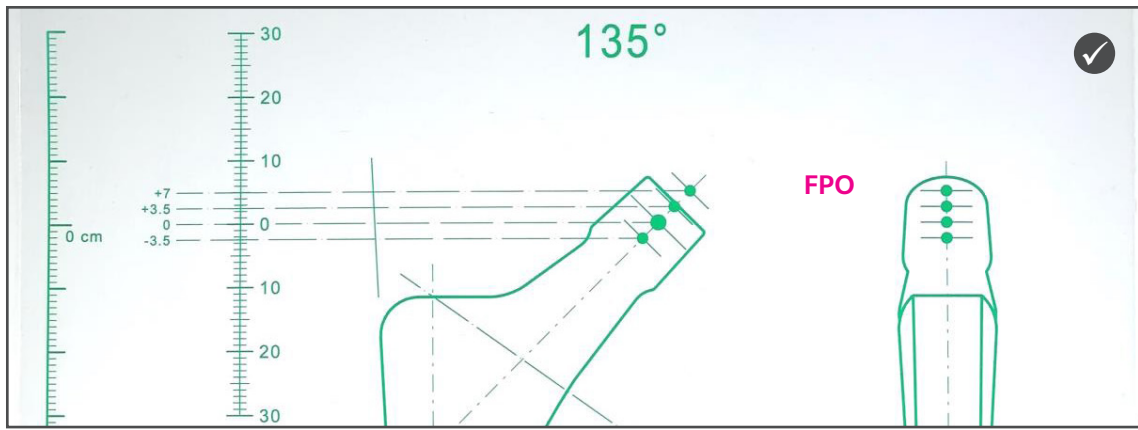


Désignation

- Arêtes coupantes endommagées

Effets potentiels de l'usure

- Retrait inapproprié d'os, de tissus mous ou de ciment osseux selon une forme spécifique/ non spécifique
- Utilisation d'une force excessive pour retirer des tissus mous, de l'os ou du ciment osseux
- Adaptation inadéquate des tissus mous ou de l'os



Désignation

- Marquage, instructions ou contour d'implant effacés par l'usure

Vérification rapide de la lisibilité :

Action : lire le marquage de l'instrument, les instructions et inspecter le contour de l'implant.

Résultat : si le marquage de l'instrument, les instructions ou le contour de l'implant est difficile à lire ou illisible, l'instrument présente une usure certaine et doit être renvoyé au fabricant.

Effets potentiels de l'usure


- Marquage, instructions ou contour d'implant illisibles
- Impression inexacte durant la planification pré-opératoire


La présente publication et son contenu sont protégés par des droits d'auteur, des marques commerciales et par tous les autres droits de propriété intellectuelle applicables, détenus ou utilisés sous licence par Zimmer Biomet ou ses filiales, sauf indication contraire, et ne peuvent être redistribués, dupliqués ou divulgués, en partie ou en entier, sans l'approbation écrite expresse de Zimmer Biomet.


Le présent document est uniquement destiné aux professionnels de santé, ainsi qu'aux forces de vente de Zimmer Biomet et aux employés de Zimmer Biomet. La distribution à toute autre personne est interdite.

Zimmer Biomet n'exerce pas la médecine. Les informations présentées sont générales et ne représentent ni ne constituent des conseils ou des recommandations médicales. Elles sont fournies à titre de formation médicale uniquement.


©2021 Zimmer Biomet


 **Legal Manufacturer**
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA
United Kingdom

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
(ZSM GmbH)
Sulzerallee 8
8404 Winterthur

 **Legal Manufacturer**
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA

 **Legal Manufacturer**
Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
United States

 **Legal Manufacturer**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 **Legal Manufacturer**
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
USA


 2797

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA

 1639

 **Legal Manufacturer**
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France

 0123  0459

 **Legal Manufacturer**
Zimmer CAS
75 Queen Street Suite 3300
Montreal Quebec H3C 2N6
Canada

 0413

Les marquages CE ci-dessus ne sont valides qu'en présence d'un marquage CE sur l'étiquette du produit. Pour les dispositifs de classe I UE, le marquage CE apparaît sans le nombre à 4 chiffres de l'organisme notifié.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®