

Guide de retraitement

Des instruments réutilisables et de la boîte d'instrumentation

Symboles utilisés dans ce guide



Remarque

Information ou conseil importants.



Précaution (sans risque de préjudice)

Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement.

Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.



Avertissement (avec risque de préjudice)

Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves.

Danger potentiel pour les personnes.

Contenu

Symboles utilisés dans ce guide. 2

Introduction4

Indications d'utilisation 5

Compatibilité des matériaux des instruments 6

Limites de retraitement 6

Instructions pour le retraitement8

Sur le lieu d'utilisation 8

Conditionnement et transport 8

Instruments à démonter avant nettoyage et désinfection 9

Instructions pour un nettoyage soigneux 9

Séchage 12

Inspection et entretien..... 12

Emballage..... 13

Stérilisation..... 14

Stockage..... 14

Annexe 1 – Informations relatives à la validation15

Éléments testés 15

Nettoyage automatique 15

Désinfection thermique..... 17

Stérilisation à la vapeur 17

Séchage 18

Retraitement répété 19

Normes 19

Introduction

Ce guide est destiné au personnel intervenant dans le retraitement des instruments réutilisables et de la boîte d'instrumentation Cochlear. Les instruments répertoriés dans le tableau ci-dessous sont destinés à une intervention chirurgicale d'implantation d'un implant Cochlear™. Pour plus d'informations concernant les instruments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale, reportez-vous au manuel chirurgical Cochlear correspondant.

N° de l'article	Description
90381	Tournevis à embout UniGrip 25 mm
90397	Embout tournevis pour piliers
90453	Tournevis à hexagone interne 20 mm
90456	Tournevis long à hexagone interne 17 mm
90459	Tournevis Unigrip 20 mm
90469	Tournevis Unigrip 95 mm
90478	Adaptateur pour contre-angle
91116	Indicateur de fraisage pour WS-75 et Osscora
93183	Clé à contre-couple pour Vistafix® VXA300
94071	Modèle d'aimant interne
95070	Jauge pour tissu mou 6 mm
P1578046	Indicateur de lit osseux 14 mm
P1469690	Indicateur de lit osseux 17 mm
P1582203	Gabarit pour Baha
P1582229	Instrument d'insertion pour pilier
P1582230	Instrument d'insertion pour implant
P1582231	Clé à contre-couple
P1593725	Rugine/Sonde
P1340904	Boîte d'instrumentation

La boîte d'instrumentation P1340904 a été validée pour la stérilisation des instruments réutilisables mentionnés ci-dessus par Cochlear et des instruments suivants distribués par Cochlear :

Clé multiple avec adaptateur ISO C9866

Adaptateur carré pour clé multiple C10110

Adaptateur ISO pour clé multiple C10086

Certaines boîtes d'instrumentation peuvent ne pas inclure de gravures ou de références pour la clé multiple et les adaptateurs.



Remarque

Les instruments réutilisables ci-dessous doivent être retraités conformément aux instructions du fabricant fournies avec l'instrument :

Clé multiple avec adaptateur ISO C9866

Adaptateur carré pour clé multiple C10110

Adaptateur ISO pour clé multiple C10086

Le service de stérilisation ou le centre de retraitement de votre hôpital ou de votre clinique est responsable de la stérilité des instruments réutilisables. Ceux-ci doivent :

- suivre les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validées applicables à l'appareil et au produit ;
- utiliser des appareils de lavage-désinfection et des stérilisateurs en bon état et contrôlés régulièrement ;
- s'assurer que les paramètres recommandés sont respectés à chaque cycle.

Cochlear a validé les instructions de ce guide pour la préparation des instruments réutilisables et de la boîte d'instrumentation en vue d'une nouvelle utilisation. Le personnel de l'hôpital ou de la clinique doit veiller à ce que le retraitement soit effectué dans les règles de l'art : avec l'équipement, le matériel et le personnel du centre de retraitement ou du service de stérilisation. Ceci implique une validation et un contrôle de routine de la procédure. En cas de non-respect des instructions fournies, une évaluation précise devra être menée sur l'efficacité de la procédure et les éventuelles conséquences négatives.

Indications d'utilisation

La boîte d'instrumentation est destinée au personnel intervenant dans le retraitement des instruments réutilisables et aux équipes chirurgicales.

Ce produit doit être utilisé uniquement :

- dans un environnement chirurgical contrôlé et dans des conditions stériles (un hôpital par exemple) ;
- dans un environnement de retraitement dans les services de stérilisation ou les centres de retraitement ;
- et pour le transport des instruments chirurgicaux.

Paramètres de stérilisation :

Aux États-Unis : pré-vide vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 4 min avec une durée de séchage de 20 minutes.

En dehors des États-Unis : consultez le guide de retraitement des instruments réutilisables et de la boîte d'instrumentation disponibles dans votre pays.

La charge validée la plus défavorable pour la boîte d'instrumentation, y compris les instruments, est de 1700 g.

Compatibilité des matériaux des instruments

- Pour éviter tout risque de corrosion, ne traitez pas les instruments en métal Cochlear avec des instruments contenant de l'aluminium, du laiton, du cuivre ou du chrome.
- N'utilisez pas de détergents contenant les ingrédients suivants :
 - Acides organiques, minéraux et oxydants. Le pH minimal toléré est de 5,5.
 - Halogènes (chlore, iode, brome, par exemple).
 - Hydrocarbures aromatiques halogénés.
- N'exposez jamais les instruments à des températures supérieures à 142 °C (288 °F).

Limites de retraitement

Le traitement répété des instruments a un effet minime sur ces derniers. En général, leur fin de vie est déterminée par des manifestations visibles d'usure et des dommages. Voir « Inspection et entretien » à la page 12.



Avertissements

- Les instruments réutilisables et la boîte d'instrumentation Cochlear sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
- Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.
- N'utilisez pas les éléments suivants :
 - Brosses métalliques ou paille de fer pour le nettoyage.
 - Solutions de nettoyage et de désinfection combinées.
 - Stérilisation par chaleur sèche, par radiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou stérilisation plasma.
 - Huiles pour instruments pour l'entretien des instruments.
- Suivez les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que le règlement appliqué par votre hôpital ou votre clinique en matière d'hygiène.

Précaution

- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments durant le nettoyage et la désinfection.
- Pour éviter tout risque de corrosion, ne traitez pas les instruments en métal Cochlear avec des instruments contenant de l'aluminium, du laiton, du cuivre ou du chrome.
- N'utilisez pas de détergents contenant les ingrédients suivants :
 - Acides organiques, minéraux et oxydants. Le pH minimal toléré est de 5,5.
 - Halogènes (chlore, iode, brome, par exemple).
 - Hydrocarbures aromatiques halogénés.
- N'exposez pas les instruments et la boîte d'instrumentation à des températures supérieures à 142 °C (288 °F).
- N'effectuez pas de procédure manuelle, même avec un bain ultrasonique.
- La boîte d'instrumentation n'est pas conçue pour contenir des instruments réutilisables pendant le nettoyage et la désinfection. Le nettoyage et la désinfection des instruments doivent être effectués séparément.

Instructions pour le retraitement

Le retraitement doit être effectué par du personnel dûment formé, à l'aide d'un équipement bien entretenu, et dans une installation répondant aux exigences de la norme ISO 17665-1 pour la validation de l'équipement et le contrôle de routine.

Pour les instruments utilisés avec les patients qui présentent un risque certain ou potentiel de transmission d'EST, les instruments contaminés doivent être placés immédiatement dans le conteneur de déchets cliniques approprié pour élimination. Suivez les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que le règlement appliqué par votre hôpital ou votre clinique en matière d'hygiène.

Sur le lieu d'utilisation

Tout au long de l'intervention chirurgicale, essuyez le sang et les impuretés sur les instruments pour éviter qu'ils ne sèchent. Ne laissez pas sécher les appareils contaminés avant le retraitement.

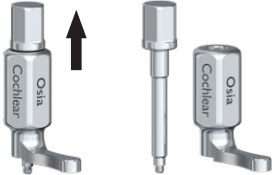
Immédiatement après utilisation, enlevez les impuretés grossières des instruments en les essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau distillée, et trempez-les dans de l'eau distillée jusqu'à ce qu'ils soient retraités.

Les instruments doivent être retraités dans un délai d'une heure après l'utilisation.

Conditionnement et transport

Suivez les instructions de conditionnement et de transport validées par votre hôpital ou clinique.

Instruments à démonter avant nettoyage et désinfection

N° de l'article	Description	Image du produit
P1578046	L'indicateur de lit osseux (BBI) 14 mm pour système Attract se compose d'un corps et de lit osseux d'une goupille. Démontez-le en séparant le corps et la goupille.	 <i>BBI Goupille Corps</i>
P1469690	L'indicateur de lit osseux (BBI) 17 mm pour système Osia se compose d'un corps et de lit osseux d'une goupille. Démontez-le en séparant le corps et la goupille.	 <i>BBI Goupille Corps</i>

Instructions pour un nettoyage soigneux

Nettoyez soigneusement les instruments en effectuant un pré-nettoyage manuel conformément à l'étape 1, suivi d'un nettoyage automatique et d'une désinfection conformément à l'étape 2 ci-dessous. Après le nettoyage automatique, inspectez l'instrument conformément aux instructions de la section Inspection et entretien ci-dessous, pour vous assurer que le nettoyage a été correctement effectué. Sinon, répétez les étapes 1 et 2.

Étape 1 : pré-nettoyage manuel

- Rincez sous l'eau à une température inférieure à 45 °C (113 °F) tout en brossant soigneusement pendant au moins 1 minute.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de paille de fer. Pour enlever les impuretés manuellement, utilisez une brosse douce exclusivement. Pour nettoyer les cavités, utilisez des brosses interdentaires adaptées.

Étape 2 : nettoyage automatisé et désinfection

CONDITIONS PRÉALABLES

N'effectuez pas de procédure manuelle, même avec un bain ultrasonique.

L'appareil de lavage-désinfection doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Efficacité homologuée (marquage CE pour l'Europe, autorisation/homologation FDA pour les États-Unis).
- Conformité à la norme EN ISO 15883.
- Programme approuvé pour la désinfection thermique.
- Adaptabilité du programme aux instruments et nombre suffisant de rinçages.

Le détergent doit posséder les propriétés suivantes :

- Être adapté au nettoyage des instruments en acier inoxydable.
- Compatible avec les instruments (consultez la section « Compatibilité des matériaux des instruments » à la page 6).
- Pour la concentration du détergent, suivez toujours les instructions du fabricant.



Remarque

La validation du nettoyage conformément à « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 15 a été effectuée à l'aide de concentrations minimales de détergent. Suivez toujours les instructions du fabricant du détergent concernant les niveaux de concentration lors du retraitement des instruments.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ ET DE DÉSINFECTION

1. Transférez les instruments dans l'appareil de lavage-désinfection dans un panier adéquat. Positionnez les instruments de manière à permettre le drainage de l'eau.
2. Démarrez le programme validé comme décrit au Tableau 1 à la page 11.
3. Assurez-vous que les paramètres de cycle appropriés ont été utilisés en vérifiant que les paramètres de la procédure ont été appliqués correctement.
4. Inspectez les instruments pour vérifier l'absence de toute humidité résiduelle.
5. En présence d'humidité résiduelle, utilisez de l'air filtré et pressurisé pour achever le processus de séchage.

Cycle	Durée	Température minimale	Détergent/type d'eau
Pré-nettoyage	2 minutes	Froid < 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
Lavage avec détergent	2 minutes	Chauffé 40 °C–55 °C (104 °F–131 °F)	Détergent enzymatique OU détergent alcalin
Lavage	5 minutes	Point de consigne 55 °C (131 °F)	Détergent neutre/non enzymatique
Rinçage	2 minutes	Chauffé 50 °C–60 °C (122 °F–140 °F)	Eau traitée [†]
Désinfection thermique	5 minutes	Chauffé 93 °C (200 °F)	Eau traitée [†]
Séchage [‡]	10 minutes	Chauffé 110 °C (230 °F)	Non applicable

Tableau 1 : Paramètres pour cycle automatique

† Eau abondamment traitée pour assurer l'élimination des micro-organismes et des matières organiques et non organiques. Le traitement est habituellement un processus à plusieurs étapes qui peut inclure lit de carbone, adoucissant, DI et RO ou distillation (maximum 10 germes/ml, maximum 0,25 unité d'endotoxine/ml).

‡ Si les instruments ne sont pas secs après un cycle de nettoyage/désinfection automatique, il est recommandé de terminer le séchage avec de l'air filtré et pressurisé. Suivez les instructions de votre hôpital ou de votre clinique.



Remarque

Pour plus d'informations sur la validation, consultez la section « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 15.

Séchage

Inspectez les instruments pour vérifier l'absence de toute humidité résiduelle. En présence d'humidité, utilisez de l'air filtré et pressurisé pour achever le processus de séchage.

Le séchage à air chaud n'est pas recommandé sauf dans le cadre du cycle de lavage-désinfection automatique validé susmentionné.

Inspection et entretien

Après l'étape de nettoyage/désinfection, inspectez tous les instruments et mettez de côté ceux qui présentent des surfaces abîmées, ou encore des traces de corrosion, d'écaillage, de contamination ou de décoloration.

- N'utilisez pas d'instruments endommagés ou usés.
- Les instruments encore sales doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.
Un nettoyage incorrect des instruments peut entraîner une mauvaise stérilisation.
- N'utilisez pas d'huiles pour l'entretien des instruments.

Pour les points de contrôle critiques spécifiques, consultez le Tableau 2 ci-dessous.

N° d'article et description	Veillez prêter attention aux éléments suivants :
P1578046 Indicateur de lit osseux 14 mm	Corps : Surface interne du trou ; marquage laser (UDI) Goupille : Filetage extérieur ; marquage laser (UDI)
P1469690 Indicateur de lit osseux 17 mm	Corps : Surface interne du trou ; marquage laser (UDI) Goupille : Filetage extérieur ; marquage laser (UDI)
90478 Adaptateur pour contre-angle	Cavité située à l'extrémité de l'instrument
90397 Embout tournevis pour piliers	Cavité située à l'extrémité de l'instrument
P1582229 Instrument d'insertion pour pilier	Cavité située à l'extrémité de l'instrument
90456 Tournevis long à hexagone interne 17 mm	Cavité située à l'extrémité de l'instrument

Tableau 2 : Points de contrôle critiques pour l'inspection des instruments chirurgicaux

Emballage

Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans un emballage de stérilisation répondant aux exigences suivantes :

- Conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Protège suffisamment les instruments contre les dommages physiques.
- Maintient la stérilité des instruments pendant la manutention et le stockage avant utilisation.
- Garantit que les instruments ne sont pas en contact excessif les uns avec les autres.
- Offre un volume intérieur suffisant pour éviter toute pression sur les instruments.
- Scellage à l'aide d'un procédé de thermoscellage homologué.

Si la boîte d'instrumentation est utilisée pour la stérilisation, placez les instruments nettoyés et désinfectés dedans. Emballez la boîte d'instrumentation dans un emballage de stérilisation approuvé par la FDA.

Pour plus d'informations, consultez la section « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 15.



Remarque

N'assemblez pas les indicateurs de lit osseux (14 mm et 17 mm) s'ils doivent être stérilisés dans la boîte d'instrumentation. Placez la tête de la clé multiple dans le plateau pour composants.

Stérilisation

Cochlear a élaboré et validé les instructions de stérilisation contenues dans ce guide pour la préparation d'un instrument réutilisable conformément aux exigences de la norme ISO 17665-1.

Procédez à la stérilisation à la vapeur selon les critères indiqués ci-dessous :

- Cycle de stérilisation à la vapeur avec mise sous vide dynamique (pré-vide).
- Paramètres validés pour la température et la durée :

Température minimale	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes



Avertissement

N'utilisez pas de stérilisation par chaleur sèche, par radiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou de stérilisation plasma.

Stockage

Après la stérilisation, rangez les instruments dans l'emballage de stérilisation dans un endroit propre et sec.

Annexe 1 – Informations relatives à la validation

Éléments testés

Des échantillons des instruments réutilisables et de la boîte d'instrumentation Cochlear les plus difficiles à nettoyer, désinfecter et stériliser ont été utilisés lors des tests de validation. Les instruments et la boîte d'instrumentation ont été testés pour 25 cycles de retraitement conformément aux instructions du présent guide.



Remarque

L'indicateur de lit osseux 17 mm P1469690 appartient à une autre catégorie d'instruments réutilisables Cochlear. Pour plus d'informations sur la validation de cet instrument, consultez le Guide de retraitement et de stérilisation des instruments chirurgicaux Osia de Cochlear.

Nettoyage automatique

Les paramètres critiques de nettoyage ont été déterminés par des méthodes de nettoyage automatique rigoureuses prenant en compte des critères de protéines totales, d'hémoglobine et d'inspection visuelle.

Une souillure sanguine contenant du sérum, du lait écrémé en poudre et de la farine d'os a été utilisée pour la contamination des appareils.

La souillure d'essai a été répartie sur toutes les surfaces extérieures des appareils et a séché pendant au moins 2 heures avant le nettoyage. Au cours de chaque pré-nettoyage, l'instrument a été essuyé pendant 30 secondes à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau traitée (15-25 °C), puis mis à tremper pendant 55 secondes dans de l'eau du robinet à 40 °C. Pendant l'immersion, les instruments ont été brossés avec une brosse SUBEM/50 pendant 30 secondes.

Après le nettoyage, les échantillons d'essai ont été inspectés visuellement pour rechercher toute trace résiduelle de souillure sanguine. Des extractions ont été réalisées pour déterminer la quantité de protéines totales et d'hémoglobine restant sur les échantillons d'essai. La comparaison des données avec des témoins positifs et les exigences du protocole d'essai ont déterminé si les critères d'acceptation étaient atteints.

Équipement de nettoyage		
Équipement	Appareil de lavage/ désinfection	Stérilisateur
Type	N/A	Vapeur
Fabricant	Miele	GETINGE/MMM Group
Numéro de série	74397892	2105318-010-01/B210220
Modèle	PG8536	HS5510EM-2 / Vakulab PL 669-2-CL

Tableau 3 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide de détergents enzymatiques et alcalins

Validations de nettoyage automatique			
Cycle	Durée	Température	Détergent/type d'eau
Pré-nettoyage	2 minutes	Froid < 45 °C (< 113 °F)	Eau du robinet
Lavage avec détergent	2 minutes	Chauffé 50–60 °C (122–140 °F)	1. Détergent enzymatique Valsure (pH 7-9) 2 ml/l OU 2. Neodisher Septoclean (pH 11,3-12,3) 1 ml/l
Lavage	5 minutes	Chauffé 50 °C-60 °C (122 °F-140 °F)	Détergent neutre Valsure (pH 6-8) 2 ml/l
Rinçage	2 minutes	Froid < 45 °C (< 113 °F)	Eau traitée
Séchage	10 minutes	Chauffé 70 °C (158 °F)	Non applicable

Tableau 4 : Validation pour les cycles de nettoyage automatiques utilisant un détergent enzymatique ou alcalin dans deux validations distinctes



Remarque

La validation des tests a été effectuée à l'aide de concentrations minimales de détergent. Suivez toujours les instructions du fabricant du détergent concernant les niveaux de concentration lors du retraitement des instruments.

Désinfection thermique

Les paramètres de désinfection thermique (5 minutes, 90 °C [194 °F] à l'aide d'eau traitée) ont été validés afin de démontrer que la désinfection thermique des instruments chirurgicaux réutilisables, de la boîte d'instrumentation Cochlear et des emplacements des capteurs de température/thermocouple les plus défavorables est réussie.

Consultez la section « Tableau 3 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide de détergents enzymatiques et alcalins » à la page 16 pour plus de détails sur l'appareil de lavage-désinfection utilisé pour la validation de la désinfection thermique.

Stérilisation à la vapeur

Instruments :

Des cycles de stérilisation pré-vide ont été utilisés pour la validation. Les éléments testés ont été individuellement placés dans une pochette intérieure (Crosstex, réf. SCS2 510(k) 941327) puis dans une pochette extérieure (Crosstex, réf. SCL2 510(k) 941327), et déposés sur la tablette inférieure de l'autoclave près de la porte.

Les instruments ont été évalués à un niveau garanti de stérilité (SAL) de $\leq 10^{-6}$ à l'aide d'études de demi-cycle et de la méthode « overkill » avec indicateurs biologiques. Les spores de *Geobacillus stearothermophilus*, ATCC #7953 Crosstex SUS-07 ont été utilisées.

Paramètres de stérilisation	
Paramètre	Réglage 1
Type de stérilisateur	Pré-vide
Température	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet	4 minutes

Tableau 5 : Validation pour stérilisation

Boîte d'instrumentation :

La validation de la stérilisation a été effectuée sur une boîte d'instrumentation entièrement remplie d'instruments (le poids total pour la boîte d'instrumentation, y compris les instruments, est de 1700 grammes).

Des cycles de stérilisation pré-vide ont été utilisés pour la validation. La boîte d'instrumentation entièrement remplie était emballée dans une double couche de champs pour stérilisation (Crosstex réf. SW24 510(k) : K082554, Crosstex LTA Medical réf. 4569057060060 510(k) : K800123) et de ruban d'emballage de stérilisation (Crosstex réf. STLF18MM 510(k) : K191741) et placée dans la chambre de l'autoclave près du drain.

Les instruments contenus dans la boîte d'instrumentation ont été évalués à un niveau garanti de stérilité (SAL) de $\leq 10^{-6}$ à l'aide d'études de demi-cycle et de la méthode « overkill » avec indicateurs biologiques. *Les spores de Geobacillus stearothermophilus*, ATCC #7953 Crosstex SUS-07 ont été utilisées.

Consultez le « Tableau 3 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide de détergents enzymatiques et alcalins » pour plus de détails sur le stérilisateur utilisé pour la validation de la stérilisation à la vapeur.

Séchage

Toute humidité résiduelle après séchage dans le cycle de nettoyage/désinfection a été éliminée à l'aide d'un chiffon non pelucheux avant la préparation à la stérilisation.

Pour la validation du temps de séchage, chaque élément testé a été :

- préparé comme décrit dans la section « Stérilisation à la vapeur » à la page 17 et 18 ;
- placé dans la partie la plus froide du stérilisateur à la vapeur (généralement sur la tablette inférieure de l'autoclave, près de la porte ou dans la chambre de l'autoclave près du drain) ;
- stérilisé en utilisant les points de consigne des cycles validés complets et les temps de séchage du Tableau 6 ci-dessous.

Paramètre	Réglage 1
Durée de séchage	20 minutes

Tableau 6 : Validation pour le séchage

Toutes les surfaces des éléments testés ont été inspectées pour rechercher des traces d'humidité visibles. Toute humidité visible sur la surface des pochettes ou des champs a été notée.

Retraitement répété

Conformément aux instructions du présent guide, les instruments et la boîte d'instrumentation ont été validés pour 25 cycles de retraitement avec le Neodisher Septoclean. Le Neodisher Septoclean correspond aux pires conditions d'usure et de détérioration des instruments.

Normes

Les tests de validation ont été effectués selon les normes applicables.
Pour plus de détails, contactez Cochlear.

Titre du document	Le nombre
Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	Document publié le 17 mars 2015
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers	AAMI TIR12:2010 AAMI TIR12:2020
Technical information report: a compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices	AAMI TIR 30:2011/(R)2016
Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices	ISO 17664:2017
Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices	ISO 17664-1:2021

 **Cochlear Bone Anchored Solutions AB**, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden. Tel:+46 31 792 44 00

[AU] Cochlear Ltd, (ABN 96 002 618 073),
1 University Avenue, Macquarie University,
NSW 2109 Australia. Tel:+61 2 9428 6555

[US] Cochlear Americas, 10350 Park Meadows Drive,
Lone Tree, CO 80124, USA. Tel:+1 303 790 9010

[CHREP] [CH] Cochlear AG, Peter Merian-Weg 4,
4052 Basel, Switzerland. Tel:+41 61 205 8204

[PA] Cochlear Latinoamerica, S. A.,
International Business Park Building 3835,
Office 403 Panama Pacifico, Panama. Tel:+507 830 6220

[GB] UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd,
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom. Tel:+44 1932 263400

**[DE] Cochlear Deutschland
GmbH & Co. KG**, Mailänder Straße 4a,
30539 Hannover, Germany. Tel:+49 511 542 770

[BE] Cochlear Benelux NV, Schaliënhoeverdreef 20 I,
2800 Mechelen, Belgium. Tel:+32 15 79 55 11

[FR] Cochlear France S.A.S.,
135 route de Saint Simon, 31035 Toulouse,
France. Tel:+33 5 34 63 85 85 (international),
Tel: 0805 200 016 (national)

[IT] Cochlear Italia s.r.l.,
Via Trattati Comunitari Europei 1957 2007 n.17,
40127 Bologna (BO) Italy. Tel:+39 051 601 53 11

**[TR] Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık
Hizmetleri Ltd. Sti.**, Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok,
Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750,
Ataşehir, İstanbul, Türkiye. Tel:+90 216 538 59 00

[SE] Cochlear Nordic AB, Konstruktionsvägen 14,
435 33 Mölnlycke, Sweden. Tel:+46 31 335 14 61

[CA] Cochlear Canada Inc,
2500-120 Adelaide Street West, Toronto,
ON M5H 1T1, Canada. Tel:+1 800 483 3123

[JP] Nihon Cochlear Co Ltd, Ochanomizu-Motomachi
Bldg 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033,
Japan. Tel:+81 3 3817 0241

**[SG] Cochlear Limited
(Singapore Branch)**, 238A Thomson Road #25-06,
Novena Square Office Tower A, Singapore 307684,
Singapore. Phone: +65 65533814

**[CN] Cochlear Medical Device
(Beijing) Co Ltd**, Unit 2608-2617, 26th Floor,
No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District,
Beijing 100022, P.R. China. Tel:+86 10 5909 7800

[HK] Cochlear (HK) Ltd, Room 1404-1406,
14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong. Tel:+852 2530 5773

**[IN] Cochlear Medical Device Company
India PVT Ltd**, Platina Bldg,
Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East,
Mumbai 400051 India. Tel:+91 22 6112 1111

[CO] Cochlear Colombia, Avenida Carrera 9 #115-06
Of. 1201 Edificio Tierra Firme, Bogota D.C.,
Colombia. Tel:+57 315 339 7169 / +57 315 332 5483

**[MX] Cochlear México
S.A. de C.V.**, Av. Tamaulipas 150 Torre A piso 9,
Col. Hipódromo Condesa, 06170 Cuauhtémoc,
Ciudad de México, México. Tel:+52 0155 5256 2199

www.cochlear.com

Cochlear, Hear now. And always, Nucleus, Kanso, Baha, Osia, le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™, sont soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2023. Tous droits réservés.

P2096868 D2096889-V2
French translation of D2054818-V7 2023-10



P2096868