

NA30-04-05 FR - Instructions de traitement d'instruments pour systèmes d'implants

Instructions pour le traitement (nettoyage, désinfection, stérilisation et stockage) d'instruments chirurgicaux réutilisables selon ISO 17664.

Validité : Tous les dispositifs médicaux réutilisables de la société ARTIQO GmbH (ARTIQO) qui comprennent des constructions fixes (sans pièces mobiles) et des constructions articulées simples.

Remarques générales :

- Tous les instruments sont livrés non traités et non stériles.
- Sortir les produits avant leur première utilisation de l'emballage et les traiter entièrement ! L'utilisation de l'emballage protecteur pour le transport pendant le traitement N'est PAS autorisée.
- Les présentes consignes sont destinées à aider le personnel clinique à manier et traiter des produits réutilisables en toute sécurité.
- Le retraitement doit avoir lieu le plus rapidement après l'utilisation. Ne pas laisser sécher des salissures.
- Apporter une attention particulière à des zones difficiles d'accès telles que des pièces creuses, cavités à lumière étroite et articulations.
- Démontez systématiquement les instruments démontables avant leur traitement.
- Les articulations et verrous doivent toujours rester à l'état ouvert.
- Ne pas déposer des instruments en acier inoxydable dans une solution saline physiologique (risque de corrosion).
- Éviter tout contact entre les instruments et des substances agressives (acides, bases, substances oxydantes ou réductrices, détergents agressifs, etc.).
- Utiliser de préférence des produits à pH neutre.
- Des détergents alcalins employés, le cas échéant, doivent être neutralisés et rincés complètement.
- Ne pas nettoyer les instruments dans les plateaux (trays) prévus pour ranger les jeux d'instruments.
- Ne pas utiliser d'eau dure, rincer ensuite à l'eau pure pour éviter tout résidu minéral.
- Ne pas utiliser de brosse métallique ni de paille de fer.
- Ne pas poser d'objets lourds sur des objets fragiles.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien sans silicone compatibles avec un procédé de stérilisation consécutif.
- Traiter des instruments avec des graduations pour des contrôles comparatifs ou des mesures avec grand soin et respecter les éventuelles instructions pour les tests

de fonctionnement dans les modes d'emploi correspondants.

- Un traitement inapproprié risque d'entraîner des colorations de surfaces en titane anodisé (par exemple par des résidus de détergent), ce qui peut rendre des libellés illisibles.
- Le stockage dans des récipients métalliques (sauf récipients en acier inoxydable ou aluminium) n'est pas admissible.
- Assurer une protection contre les endommagements lors du transport, nettoyage et stockage par des mesures appropriées.
- Pour des produits qui ont déjà été retraités : manipuler les emballages et récipients de stérilisation avec précaution et les protéger de dommages ou d'influences environnementales nocives. Notamment après un stockage prolongé, il faut systématiquement vérifier avec soin l'intégrité des emballages tels que du papier ou des récipients de stérilisation avant d'employer des produits réutilisables et déjà traités.

Limites en matière de retraitement :

Des retraitements fréquents dans les règles ont peu d'impacts sur les instruments en métal. La durée de vie dépend en général de l'usure et/ou de dommages du fait de leur utilisation. Des pièces en matière synthétique (telles que l'impacteur de tête en POM-C et les têtes d'essai) ont une aptitude limitée aux retraitements. Elles doivent être remplacées dès que des signes de dégradation, par exemple des fissures, éclats, etc.) sont constatés.



Certains instruments comportent des identificateurs de couleur en céramique se dégradant au fur et à mesure des retraitements. En cas de constat de changements visibles ou perceptibles au toucher des identificateurs de couleur (tels que des fissures, éclats, saillies), informer le fabricant pour qu'il puisse initier les mesures d'entretien appropriées.

Premier traitement directement après l'utilisation :

Élimination de salissures en surface :

les salissures importantes sont à éliminer directement après chaque utilisation. Éviter que des traces de tissu ou de sang ne sèchent, par exemple en essuyant les surfaces. Rincer les canules, pièces creuses ou cavités à l'eau. Des instruments complexes tels que les manches porte-râpe portent des trous alésés supplémentaires qui permettent

NA30-04-05 FR - Instructions de traitement d'instruments pour systèmes d'implants

d'en rincer la mécanique intérieure. Risque de corrosion par des résidus de sang ou de tissu.

Pré-nettoyer les rainures de la râpe avec une brosse, si nécessaire. Ne pas utiliser de brosse métallique ni de paille de fer.

Rangement et transport d'instruments : Déposer les pièces en dehors du plateau pour le jeu d'instruments prévu en les protégeant contre les chocs et les dommages. Regrouper, le cas échéant, les petites pièces dans des récipients adaptés.

Nettoyage et désinfection manuelle :

Ce jeu d'instruments contient des instruments de la catégorie de risque « Critique B » selon l'Ordonnance de l'Institut Robert-Koch (RKI) « Exigences en matière d'hygiène concernant la préparation des dispositifs médicaux (2012) ». Le traitement manuel n'est pas conseillé car, en règle générale, il ne satisfait pas aux exigences en matière de reproductibilité et de sécurité de processus d'une procédure automatisée validée. Nous recommandons l'emploi d'un laveur-désinfecteur (LD) automatique selon la norme ISO 15883-1 & -2.

Pré-nettoyage :

Il arrive régulièrement que des résidus du LD sont déposés par « évaporation » sur les instruments où ils sont visibles sous forme de « rouille volante ». Pour éviter de tels dépôts, ARTIQO recommande un pré-nettoyage à l'ultrason.

Nettoyage et désinfection mécanique :

L'aptitude au nettoyage de nos instruments en laveur-désinfecteur a été certifiée selon la procédure ci-après :

Laveur-désinfecteur : Miele G 7836 CD en association soit avec le

- détergent (alcalin): neodisher® FA ; dosage : 2-4 ml/L, agent de neutralisation: neodisher® Z; dosage : 1-2 ml/L soit avec le
 - détergent (alcalin) : neodisher® Mediclin forte; dosage : 2 – 10 ml/L neodisher® : Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne
- Régler le pH, la durée du nettoyage et la température selon les recommandations du fabricant du détergent.

- Un programme de nettoyage d'une durée minimum de 10 minutes à 60 °C est recommandé.
- Un programme de désinfection thermique d'une durée minimum de 5 minutes à 93 °C est recommandé.
- Un programme de séchage d'une durée minimum de 18 minutes à 100 °C est recommandé.

La responsabilité de la validation de sa procédure de traitement (Ordonnance RKI 2012) incombe au personnel chargé du traitement.

À noter lors du choix de détergents alternatifs :

- Le détergent devrait par principe convenir au traitement d'instruments en métal ou plastique.
- L'utilisation de détergents à pH non neutre impose une étape neutralisante lors de l'opération de lavage.
- Utiliser exclusivement des désinfectants dont l'efficacité et la compatibilité avec les détergents utilisés ont été vérifiées.
- Régler le pH, la durée du nettoyage et la température selon les instructions d'utilisation du détergent.

Contrôle du nettoyage : Retirer les instruments immédiatement après la procédure de nettoyage car l'humidité résiduelle en cas de séjour prolongé peut favoriser la corrosion. Inspecter les instruments et des zones particulièrement critiques de manière approfondie pour vérifier l'absence de résidus de salissures ou d'humidité. Si nécessaire, répéter la procédure immédiatement ou procéder à un nettoyage manuel consécutif suivi d'un rinçage abondant à l'eau déminéralisée à faible charge microbiologique et d'un séchage à l'air comprimé médical.

Contrôle, entretien et vérification :

Avant la stérilisation, effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de signes de dommages, de déformations, d'usure ou de corrosion. Si un fonctionnement correct n'est plus assuré, une usure est sur l'instrument ou une altération de l'identificateur de couleur (fissures, instabilité, légère saillie) est constatée, il faut effectuer une maintenance des pièces concernées ou les remplacer.

Éviter tout nouvel encrassement lors du contrôle et de l'assemblage !

Exclusion de responsabilité : ARTIQO GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation de dispositifs médicaux endommagés ou contaminés.

NA30-04-05 FR - Instructions de traitement d'instruments pour systèmes d'implants

Produits d'entretien : Il est conseillé d'utiliser de faibles quantités de produits d'entretien appropriés, de qualité supérieure, sans silicone et acceptables du point de vue physiologique pour les pièces mobiles. Ce produit doit être compatible avec des processus de stérilisation, par exemple « medipoint® - special oil spray », fabricant : Dispomedica GmbH, Hambourg, Allemagne

Contrôle du bon état de fonctionnement :

Vérifier la marche aisée des instruments mobiles et articulés. Il est recommandé de procéder à des contrôles de fonctionnement.

Emballage :

Plateaux de dépose / trays : Pour maintenir la stérilité des produits, l'utilisation de matériels d'emballage normalisés (avec une méthode d'emballage adaptée) ou des récipients pour biens stériles homologués est impérative. La pénétration de vapeur ainsi qu'une humidification des surfaces par la vapeur doivent être garanties. Protéger les emballages et leur contenu de tout dommage mécanique.

Stérilisation :

La stérilisation à la vapeur saturée sous vide fractionné est recommandée. Paramètres : min. 121 °C pendant une durée d'au moins 20 minutes ou min. 134 °C pendant au moins 5 minutes. En cas d'utilisation de procédures divergentes, le personnel responsable du traitement est obligé de valider lui-même la procédure en amont. Par principe, les instruments conviennent également à une stérilisation par oxyde d'éthylène. En cas de recours à des méthodes alternatives, veuillez contacter directement ARTIQO GmbH.

Attention : L'impacteur de la tête fémorale est en POM copolymère. La stérilisation à 134 °C réduit la durée de vie de l'instrument par rapport à la stérilisation à 121 °C.

Stockage :

Les instruments traités doivent être stockés à un endroit propre, sec et protégé de la poussière, des nuisibles et des accès non autorisés. La conservation de l'état stérile dépend de l'emballage, de ses éventuels

endommagements, des conditions environnementales et de la durée du stockage. Il convient d'éviter des durées de stockage prolongées d'instruments stériles.

Transport :

Veuillez utiliser notre emballage de transport pour les retours et y joindre notre formulaire de nettoyage et stérilisation dûment complété.

Les indications ci-dessus n'exonèrent pas le personnel responsable du retraitement de son obligation de valider la procédure de nettoyage et de stérilisation au sens des recommandations RKI/KRINKO.

Références :

DIN EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

DIN EN ISO 17664 Stérilisation de dispositifs médicaux - Informations pour le traitement de dispositifs médicaux restérilisables à fournir par le fabricant

DIN EN ISO 15883-1 ss, Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais ; Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

Recommandation RKI/KRINKO/BfArM relative aux « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux » ; Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310

(https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html)

Recommandation de la KRINKO auprès du RKI et du BfArM : Complément à la recommandation « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux ». Epid Bull 2018;6:67 – 68 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-006.

(<https://edoc.rki.de/handle/176904/2976>)

<http://www.a-k-i.org/aktuelle-themen/metall-korrosion/fremd-u-flugrost/>

Version : 03/07/2019