

Instructions de traitement

pour la pince de suture Ligamys



Preservation in motion

Se fonder sur notre héritage

Faire progresser la technologie

Un pas après l'autre avec nos partenaires cliniques

Poursuivre l'objectif de préserver la mobilité



Preservation in motion

En tant qu'entreprise suisse, Mathys s'engage à suivre cette ligne directrice et gère une gamme de produits avec pour objectif le développement des philosophies traditionnelles concernant les matériaux ou le design afin de répondre aux défis cliniques existants. Ceci se reflète dans notre image : des activités suisses traditionnelles associées à un équipement sportif en constante évolution.

Table des matières

1. Domaine d'application	4
2. Cycle de traitement	5
3. Informations à fournir par le fabricant	6
3.1 Instructions pour le retraitement	6
3.2 Limitations et restrictions lors du retraitement	6
3.2.1 Mises en garde et mesures de précaution	6
3.2.2 Restrictions	9
3.2.3 Transport après utilisation en vue du traitement (USC)	9
3.3 Préparation sur le site d'utilisation	10
3.3.1 Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation	10
3.4 Préparation avant le nettoyage	11
3.5 Nettoyage et désinfection	13
3.5.1 Instructions pour le prénettoyage manuel	14
3.5.2 Instruction pour le nettoyage et la désinfection automatique	16
3.6 Contrôle et maintenance	18
3.7 Vérification du fonctionnement	19
3.8 Conditionnement	23
3.9 Stérilisation	24
3.10 Stockage	24
3.11 Efficacité du processus de traitement	25
3.12 Nombre des cycles de traitement	25
4. Symboles	26
4.1 Symboles conformément à Mathys SA Bettlach	26
5. Informations destinées au client	27
6. Annexe – aperçu rapide	28
6.1 Prénnettoyage manuel	28
6.2 Nettoyage automatique	29
6.3 Processus de stérilisation à la vapeur saturée	29

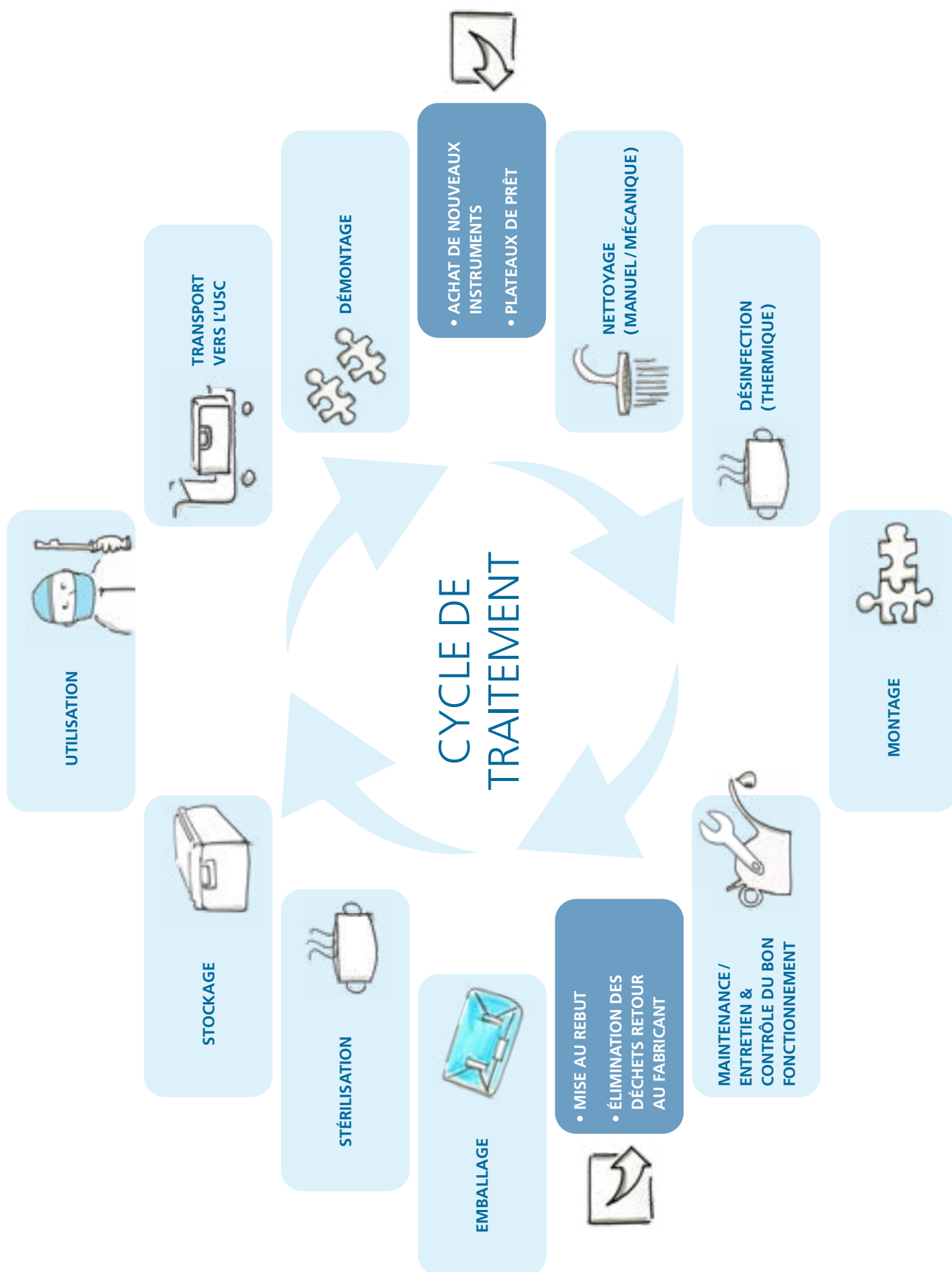
1. Domaine d'application

Ces instructions de traitement conformes aux exigences de la norme SN EN ISO 17664 s'appliquent aux instruments qui sont utilisés plusieurs fois et qui sont par conséquent retraités ainsi qu'aux dispositifs médicaux qui ont été vendus non stériles mais qui sont utilisés stériles. Les pinces de suture Ligamys (instruments chirurgicaux restérilisables) de la société Mathys SA Bettlach appartiennent à ce groupe.

Les paramètres du processus chimique mais également de l'équipement relatifs aux instructions de traitement ci-dessous correspondent à des recommandations qui résultent des connaissances du processus de validation du traitement des instruments de la société Mathys SA Bettlach.

Le préparateur doit veiller à ce que les résultats souhaités soient atteints avec l'équipement individuel, les substances chimiques et le personnel lors de la réalisation effective du traitement dans l'installation de traitement. Les mêmes produits chimiques, paramètres ou le même équipement technique que celui du processus de validation de Mathys SA Bettlach ne doivent pas forcément être utilisés. Des produits équivalents ou alternatifs ayant pour résultat la réussite prouvée d'un processus de nettoyage et de stérilisation validé peuvent être utilisés.

2. Cycle de traitement



3. Informations à fournir par le fabricant

3.1 Instructions pour le retraitement

Ces instructions pour le traitement de la pince de suture Ligamys ont pour base un processus de traitement manuel/automatique validé. Une procédure de traitement purement manuelle ou purement automatique n'a pas été validée par Mathys SA Bettlach et ne permet pas d'aboutir à un nettoyage satisfaisant.

3.2 Limitations et restrictions lors du retraitement

3.2.1 Mises en garde et mesures de précaution

Une solution nettoyante alcaline douce enzymatique est recommandée (pH 10–11).

Toujours respecter les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation des solutions.

Le personnel, qui est en contact avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés, doit être formé aux mesures de protection reconnues en matière d'hygiène (vêtements de protection, protection buccale et nasale, lunettes de protection, gants résistants à la coupe, chaussures médicales etc.) et doit pouvoir les appliquer. Une prudence particulière est recommandée lors de la manipulation d'instruments comportant des zones pointues ou des arêtes vives.

Il est obligatoire de porter les équipements de protection individuels (blouse, masque, lunettes de protection, écran facial, gants, chaussures, surchaussures, etc.) pour éviter tout contact avec des matériaux, instruments et produits contaminés ou potentiellement contaminés.

Une attention particulière doit être portée aux instruments coupants (alésours, forets, râpes, burins), car il peut y avoir un risque de blessure pour le patient d'une part et pour le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation) d'autre part.

Il convient de vérifier au préalable que le patient, mais aussi le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation), ne présentent pas de réaction allergique aux matériaux (divers aciers et plastiques) par contact direct avec les instruments.

Mathys SA Bettlach recommande de nettoyer trois fois les nouveaux instruments qui sont livrés à l'hôpital avant de les utiliser afin de consolider la couche d'oxyde protectrice.

Pour la procédure de nettoyage manuel, utiliser des nettoyeurs faiblement moussants afin de garantir la visibilité des instruments. Pour le nettoyage manuel à la brosse, il est recommandé de toujours tenir les instruments sous la surface de la solution de nettoyage. Cela permet d'éviter la formation d'aérosols et d'éclaboussures qui répandent les substances contaminantes. Afin d'empêcher l'accumulation de résidus de nettoyeurs, les nettoyeurs doivent être entièrement éliminés des surfaces des dispositifs.

Les objets lourds ne doivent pas être posés sur des instruments sensibles car cela peut nuire au bon fonctionnement des instruments.

Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur retraitement. Ceci est important, car toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-après sont facilitées si on évite que le sang, les fluides corporels, les résidus osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants ne sèchent sur les instruments utilisés.

Lors du chargement du plateau et des paniers de nettoyage, il faut s'assurer que les instruments ne s'endommagent pas mutuellement et qu'ils puissent être lavés librement.

Les ions chlorure et iodure contenus dans les nettoyants et désinfectants peuvent causer une corrosion. Par conséquent, le contact des instruments avec ces agents doit être le plus court possible. Tous les instruments doivent être soigneusement rincés à l'eau du robinet puis avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. Les instruments ne doivent pas être laissés mouillés mais doivent être immédiatement séchés. L'humidité de condensation générée par la stérilisation peut être évitée en prolongeant la phase de séchage.

Les solutions nettoyantes qui sont trop concentrées, fortement acides ou alcalines ou qui contiennent des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure peuvent endommager les instruments. Ces solutions nettoyantes doivent être évitées.

Mathys déconseille l'utilisation d'agents desséchants ou neutralisants.

Faire attention à la qualité de l'eau utilisée. L'eau déminéralisée utilisée pour le nettoyage doit présenter au moins une qualité d'eau potable sur le plan microbiologique.

Dans le cas où le nettoyage ne se fait qu'avec de l'eau (sans ajout de solution nettoyante), Mathys recommande une température de l'eau de 45°C maximum, sinon les protéines se fixent sur l'instrument, ce qui rend difficile leur élimination.

Le dernier rinçage du nettoyage mécanique doit être effectué avec de l'eau déminéralisée.

Mathys SA Bettlach recommande pour le nettoyage d'instruments réutilisables un processus de nettoyage combiné manuel/automatique avec un nettoyant et une solution enzymatique ayant un pH alcalin < 11.

Il est extrêmement important que le nettoyant alcalin soit complètement et soigneusement neutralisé et rincé des instruments. Pour le nettoyage automatique, les indications du fabricant de machines et du nettoyant doivent être respectées.

Seuls les instruments de Mathys SA Bettlach peuvent être utilisés pour la pose des implants de Mathys SA Bettlach (voir la technique chirurgicale correspondante), les instruments d'autres fabricants légaux ne sont pas autorisés.

Aucune inscription supplémentaire de quelque nature que ce soit ne peut être appliquée sur les instruments.

Avant tout retour d'instruments à Mathys, ces derniers doivent subir un cycle complet de traitement afin d'exclure un risque d'infection.

Si des instruments contaminés sont envoyés à des établissements externes pour y être traités, ils doivent être prénéttoyés manuellement, se trouver visuellement propres et secs dans leur plateau spécifique pour instruments et être conservés dans un récipient de stérilisation. Le récipient de stérilisation doit être fermé, cacheté et doté d'un autocollant « Biohazard » (danger biologique).

Avant leur retour à Mathys, les plateaux d'instruments de prêt contaminés doivent subir un cycle complet de traitement afin d'éviter tout risque d'infection de tiers. Ceci s'applique également au retour d'instruments isolés contaminés et aux réparations.

Les instruments à usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent jamais être retraités ou restérilisés même s'ils n'ont pas été contaminés ou utilisés mais seulement déballés. Les instruments à usage unique doivent être éliminés après utilisation.

En font partie également les instruments à usage unique qui ont été emballés et livrés stériles et ensuite retirés de leur emballage et regroupés par sets individuels.

Les plateaux pour instruments de Mathys ne doivent recevoir que des instruments fabriqués et/ou distribués par Mathys.

Les plateaux et couvercles pour instruments doivent être nettoyés séparément des instruments.

Les plateaux non stériles en prêt qui sont livrés à l'hôpital doivent subir un cycle complet de traitement avant de pouvoir être utilisés. Ceci s'applique également au retour de plateaux pour instruments en prêt ou aux instruments non opérationnels ainsi qu'aux réparations.

Si nécessaire et avant leur maintenance, les instruments doivent être séchés à l'air comprimé médical après leur séchage dans le laveur-désinfecteur. Pour la maintenance/l'entretien, les instruments doivent être complètement secs.

Les instruments sont emballés séparément et livrés non stériles. Les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Mathys déconseille l'utilisation de brosses ou d'éponges métalliques car celles-ci peuvent abîmer la couche d'oxyde protectrice et causer une corrosion.

L'utilisation de nettoyeurs à vapeur n'est pas recommandée car la forte température fixe les protéines sur la surface.

3.2.2 Restrictions

Les patients, qui sont considérés comme patients à risque eu égard aux maladies à prion, comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) et de ses variantes doivent si possible être opérés avec des instruments à usage unique. Par ailleurs, les instruments peuvent entrer en contact avec des fluides corporels contenant les virus de l'hépatite, le VIH (« virus du SIDA ») ou d'autres agents pathogènes.



Il est extrêmement important que les nettoyeurs alcalins soient complètement et soigneusement neutralisés et rincés des instruments.

Après le nettoyage, la pince de suture doit être soigneusement inspectée et son bon fonctionnement doit être contrôlé. Il faut s'assurer que la pointe canulée de la pince de suture est coupante pour l'utilisation et qu'elle n'a pas été endommagée pendant le nettoyage par une manipulation non conforme. Il faut également vérifier avec un fil PDS II 2-0 ou avec un fil équivalent d'épaisseur 2-0 si la canule guide-fil est entièrement traversée. Si cela n'est plus le cas, veuillez contacter votre partenaire local Mathys.

La société Mathys SA Bettlach recommande un nettoyeur avec ajout d'enzyme pour la décomposition du sang, des fluides corporels et des tissus. Il est à noter que certaines solutions enzymatiques sont spécialement prévues pour la décomposition des matières fécales ou d'autres substances organiques contaminantes et ne conviennent par conséquent pas au nettoyage des instruments chirurgicaux.

Il faut éviter d'utiliser une eau dure (valeur °dH > 14, valeur °fH > 24,987). Plus l'eau utilisée est douce, plus les salissures s'enlèvent facilement, ce qui évite les résidus visibles de minéraux. L'eau douce du robinet est adaptée au lavage initial. Bien rincer ensuite avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. L'eau du robinet contient souvent de fortes concentrations de substances minérales (p. ex. calcaire ou acide silicique) qui peuvent être identifiées sur la surface des instruments sous forme de taches aux contours fortement délimités.

Conseil

Ne jamais laisser les instruments mouillés, mais les sécher immédiatement.

3.2.3 Transport après utilisation en vue du traitement (USC)

Après l'utilisation des instruments et afin d'éviter des défauts dus au transport, ces derniers doivent être transportés dans un plateau spécifique pour instruments chirurgicaux de la société Mathys. Ce plateau pour instruments doit à son tour être envoyé à l'USC dans un conteneur fermé afin d'éviter le risque de contamination et d'infection du personnel et de leur environnement.

3.3 Préparation sur le site d'utilisation

3.3.1 Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation

Éliminer d'abord les résidus de fluides corporels et de tissus en utilisant une brosse en plastique spéciale à poils en nylon.

La solution saline, le sang, les fluides corporels, les tissus, les résidus osseux ou d'autres particules organiques se trouvant sur les instruments doivent être éliminés le plus rapidement possible avant le nettoyage pour éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments ou ne causent la corrosion de ces derniers.

Conseil

Le trempage des instruments dans des solutions enzymatiques ou dans de l'eau froide déminéralisée après leur utilisation facilite leur nettoyage, en particulier dans le cas d'instruments ayant une forme complexe et des zones difficilement accessibles (par ex. forme canulée ou en forme de tube, etc.). Les solutions enzymatiques décomposent les substances contenant des protéines et empêchent ainsi les matériaux contenant du sang et des protéines de sécher sur les instruments.

Les solutions salines ainsi que les nettoyants et les désinfectants qui contiennent de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.



Toujours strictement respecter les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation des solutions.

Le nettoyage optimal est garanti si les instruments sont nettoyés dans l'heure suivant leur utilisation de manière appropriée dans le service central de stérilisation afin de réduire le risque de séchage des substances et des matériaux. S'il n'est pas possible de nettoyer les instruments pendant cet intervalle de temps prédéfini, Mathys SA Bettlach recommande de tremper les instruments dans une solution enzymatique ou de l'eau déminéralisée à température ambiante ou de les laisser séjourner dans des lingettes humidifiées avec une solution enzymatique ou de l'eau déminéralisée pendant 6 heures maximum.

Pour empêcher toute contamination, les instruments utilisés doivent être transportés dans des récipients fermés ou recouverts au service central de stérilisation.

3.4 Préparation avant le nettoyage

De trop fortes concentrations de nettoyeurs ainsi que des nettoyeurs trop acides ou alcalins peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice et provoquer une corrosion perforante. Lors de l'utilisation de tels produits, respecter impérativement la concentration et la durée d'action recommandées par le fabricant. Mathys SA Bettlach recommande d'utiliser les nettoyeurs alcalins ayant un pH < 11.

Les concentrations, températures et temps d'action recommandés par les fabricants pour le nettoyeur doivent être impérativement respectés afin d'obtenir la performance de nettoyage optimale.

Lors de l'utilisation de nettoyeurs secs en poudre, veiller à ce que ces derniers soient entièrement dissous avant l'utilisation afin d'éviter une coloration ou une corrosion des instruments.

Les solutions fortement contaminées (sang et/ou solution trouble) doivent être remplacées par des solutions nettoyantes fraîchement préparées.

Si de l'eau sans addition de nettoyeur est utilisée pour le nettoyage, Mathys SA Bettlach recommande une température de l'eau de 45°C maximum, sinon le sang commence à coaguler et les protéines se fixent ainsi fortement sur l'instrument et ne peuvent être éliminées que par un nettoyage automatique très fastidieux.

La pince de suture Ligamys doit être traitée en suivant un processus de nettoyage en deux étapes, d'abord un nettoyage manuel suivi d'un nettoyage automatique, afin d'obtenir les résultats de nettoyage exigés.

Tableau 1 : aperçu du retraitement conformément à la norme SN EN ISO 17664

Procédure			Instruments chirurgicaux réutilisables
Préparation sur le site d'utilisation	État	Mouillé	- Recommandation Eau froide déminéralisée ou solution enzymatique (liquide ou lingettes imbibées) - Max. 6 heures
		Sec	Max. 1 heure
Décontamination	Préparation	• Choix suivant le processus de nettoyage et de désinfection	
	Nettoyage	Manuel	–
		Automatique	–
		Ultrasons	+
		Combinaison manuel/automatique	+
		Légèrement alcaline enzymatiquement (pH 10–11)	+
		Acide	–
		Neutre à alcalin doux (pH 7–9,5)	–
	Rinçage		Dernier rinçage avec eau déminéralisée
	Désinfection ¹	Chimique max. 60°C	–
		Thermique 90°C	+
Maintenance	Sec	T _{max} /durée	115°C/15 minutes
	Contrôle fonctionnel	Obligatoire	
	Entretien	Produit d'entretien à base de paraffine/huile blanche (biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur)	Obligatoire
	Chaleur humide ²	+	
Stérilisation	Oxyde d'éthylène	–	
	Formaldéhyde	–	
	Plasma	–	

Légende : + processus validé, – processus non validé

¹ Procédure de désinfection non automatique conforme aux recommandations pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé (« Guideline for Desinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 »)

² Privilège la méthode de stérilisation conforme à la norme SN EN ISO 17664

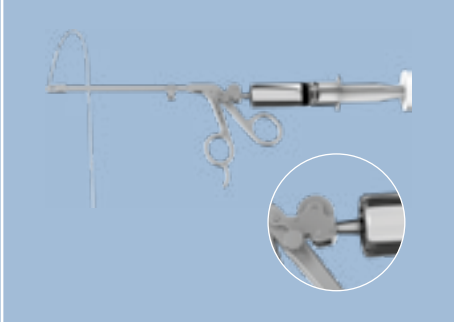
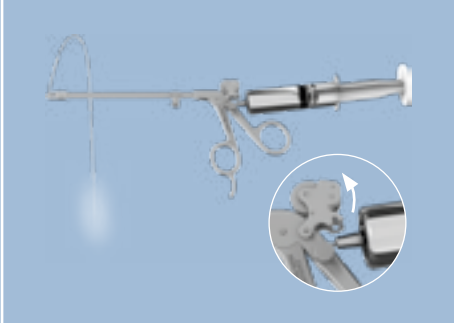
3.5 Nettoyage et désinfection

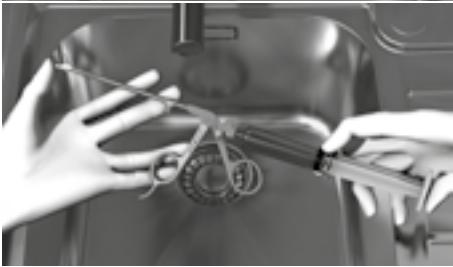
Pour le nettoyage des instruments, Mathys recommande un processus combinant le nettoyage manuel et mécanique avec une solution nettoyante alcaline douce enzymatique (pH entre 10 et 11) en utilisant de l'eau déminéralisée (conformément à SN EN 285) afin d'obtenir des résultats de nettoyage optimaux et rigoureux.

Pour le prénettoyage manuel, tous les trous creux et orifices, les interstices, les fentes ainsi que les autres caractéristiques visibles de conception doivent être nettoyés consciencieusement à l'eau du robinet et, le cas échéant, prénettoyés avec une brosse en nylon.

3.5.1 Instructions pour le prénettoyage manuel

Selon le processus interne de Mathys, la pince à suture Ligamys entre dans la catégorie de nettoyage 3 et doit être traitée comme suit :

N°	Étape	Matériel / milieu	Images
1	Élimination manuelle de l'ensemble des salissures visibles au moyen d'une brosse en plastique* sous l'eau jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.	• Brosse en plastique en nylon • Eau du robinet (froide)	
2	Bien rincer la canule guide-fil à travers le compartiment à rouleaux de la pince de suture avec 50 ml de solution nettoyante enzymatique. Veiller à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.	• Aiguille en plastique 50 ml sans Luerlock • deconex® 1 % TWIN PH10 et deconex® 1 % TWIN ZYME (v/v) • Eau déminéralisée	
	Si la canule est bloquée par des morceaux de tissus, le compartiment à rouleaux doit être ouvert et la canule rincée en y appliquant directement une aiguille. Veiller de nouveau à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.		
	Lors du rinçage de la canule guide-fil avec la solution enzymatique ou l'eau déminéralisée, si le liquide ne s'écoule pas ou s'écoule de manière réduite à travers le compartiment à rouleaux ou avec le compartiment à rouleaux encore relevé, la pince de suture ne doit pas être utilisée et doit être remplacée.		

N°	Étape	Matériel / milieu	Images
3	La pince de suture prénettoyée sera plongée dans la solution de nettoyage et enzymatique combinée et nettoyée dans un bain à ultrasons (35 à 47 kHz) pendant 5 minutes. Il faut s'assurer que la pince est entièrement recouverte par le nettoyant.	- Bain à ultrasons - deconex® 1 % TWIN PH10 et deconex® 1 % TWIN ZYME (v/v) dans eau déminéralisée	
4	Bien rincer la pince de suture à l'eau du robinet.	Eau du robinet (froide)	
5	Bien rincer la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau du robinet.	- Aiguille en plastique 50 ml sans Luerlock - Eau du robinet (froide)	
6	Bien rincer la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau déminéralisée.	- Aiguille en plastique 50 ml sans Luerlock - Eau déminéralisée	
7	Il faut contrôler visuellement l'absence d'éventuels résidus ou dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont encore visibles, ils doivent être enlevés avec une brosse en plastique à l'eau du robinet et les étapes 3 à 7 du nettoyage manuel doivent être répétées.	Contrôle visuel	

* Après utilisation, décontaminer les brosses, les stériliser ou les mettre au rebut. Ne pas utiliser de brosse en acier.

3.5.2 Instruction pour le nettoyage et la désinfection automatique

Ce processus a été réalisé par Mathys SA Bettlach avec un dispositif de nettoyage et de désinfection de la société Miele KG (Miele Professional G7836CD) et avec un processus de nettoyage combiné manuel/automatique contenant un nettoyant et une solution enzymatique deconex® TWIN PH10 et deconex® TWIN ZYME de la société Borer Chemie AG.

Le panier de nettoyage du laveur-désinfecteur doit être pourvu d'un raccord Luerlock ainsi que d'une buse gicleur.

Pour le nettoyage automatique correct, la pince de suture Ligamys doit être placée avec l'extrémité avant dans la buse gicleur du laveur-désinfecteur afin de nettoyer activement la canule guide-fil. Par ailleurs, la pince de suture Ligamys doit être raccordée en parallèle au raccord Luerlock du laveur-désinfecteur afin de nettoyer au mieux la pince de suture (fig. 1).

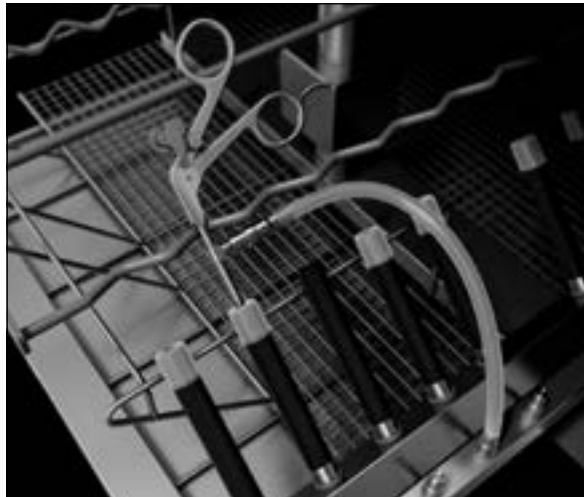


Fig. 1 Nettoyage automatique via adaptateur Luerlock et pose de l'extrémité avant de la pince de suture Ligamys dans une buse gicleur.

N°	Étape	Milieu
1	La pince de suture Ligamys est placée avec l'extrémité avant dans une buse gicleur du laveur-désinfecteur et par ailleurs fixée sur le panier de nettoyage avec le compartiment à rouleaux ouvert via l'adaptateur Luerlock (voir fig. 1). Il faut veiller à ce que la pince Ligamys ne soit pas endommagée pendant la rotation ou par le rotor.	• Panier de nettoyage avec buse gicleur et raccord Luerlock
2	Prélavage	• Eau du robinet (froide)
3	Processus de nettoyage¹	• Dosage / température: deconex® 0,5 % TWIN PH10 à 35°C deconex® 0,2 % TWIN ZYME à 40°C • Durée / température: 10 minutes à 55°C • Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10² et deconex® 0,2 % TWIN ZYME², (v/v) dans de l'eau déminéralisée^{3, 4}
4	Rinçage I	• Eau du robinet (froide)
5	Rinçage II	• Eau déminéralisée^{3, 4}
6	Désinfection thermique⁵	• Eau déminéralisée^{3, 4}
7	Séchage	• Air chaud
8	Il faut contrôler visuellement l'absence d'éventuels résidus ou dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont visibles, l'ensemble du processus manuel et automatique doit être répété.	• Contrôle visuel

¹ Le nettoyage mécanique doit être effectué dans un laveur-désinfecteur conformément à la série de normes DIN EN ISO 15883

² Recommandation du temps d'action, de la concentration, de la température et du pH conformément à la fiche produit du fabricant (Dr. Weigert GmbH)

³ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285

⁴ Valeur limite pour les résidus chimiques en respectant les indications du fabricant de la solution nettoyante (Dr. Weigert GmbH)

⁵ Si nécessaire, les instruments doivent être complètement séchés à l'air comprimé médical après leur séchage dans le laveur-désinfecteur

3.6 Contrôle et maintenance

Après le nettoyage, les instruments doivent être complètement secs et exempts de résidus visibles et palpables. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les trous traversants longs et/ou minces ou les trous borgnes, les parties articulées, les structures complexes doivent être vérifiés avec une attention particulière. Pour garantir que toutes les salissures ont bien été enlevées, il est primordial d'inspecter soigneusement chaque instrument et de contrôler sa propreté et l'absence de taches d'eau (p. ex. calcaire ou silicate). Si des salissures qui ont collé aux instruments sont visibles, répéter sans attendre l'ensemble des processus manuel et mécanique de nettoyage et de désinfection.

Si l'instrument est propre, procéder ensuite à sa maintenance (voir flèche sur la figure 2). Mathys recommande pour cela d'utiliser un produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche qui est biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Les produits alternatifs doivent être exempts d'huile et de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone, stérilisables à la vapeur et biocompatibles (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Pour l'entretien, les instruments doivent être refroidis à température ambiante, sinon il existe un risque d'usure du métal. Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement, de manière ciblée, prudemment et au compte-gouttes sur les roulements des charnières et les roulements à billes d'un élément d'accouplement à déclic, d'un mécanisme d'entraînement en rotation ou articulé et/ou d'une surface de glissement, puis diffusé en déplaçant les charnières, les articulations, les éléments d'accouplement à déclic ou les surfaces de glissement. Tout excédant de produit d'entretien doit être enlevé à l'aide d'un chiffon non pelucheux (veiller à suivre les instructions du fabricant). Une « vaporisation » des instruments ou des bains d'immersion ne sont pas recommandés par Mathys. Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien. Respecter la date de péremption indiquée par le fabricant des produits d'entretien.

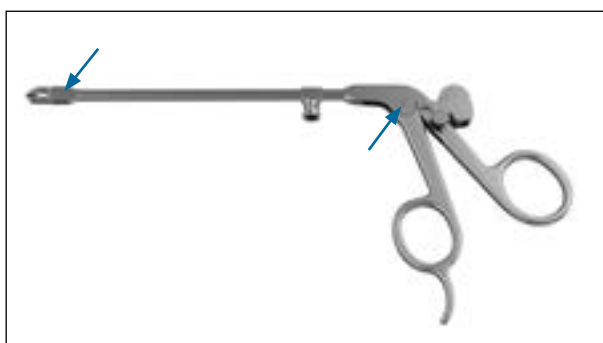


Fig. 2 Mécanismes articulés à traiter

3.7 Vérification du fonctionnement

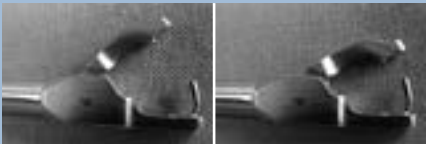
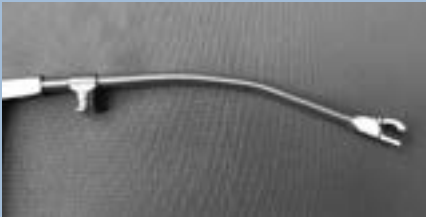
L'absence de dommages doit être vérifiée sur la pince de suture. En particulier, la pointe de la canule doit être coupante et la pince doit pouvoir se fermer et s'ouvrir sans aucune résistance.

La rotation de la roue du compartiment à rouleaux doit parfaitement fonctionner dans les deux sens.

Il faut également vérifier à l'aide d'un fil PDS II 2-0 ou d'un fil équivalent d'épaisseur 2-0 si la canule guide-fil peut être entièrement traversée. Si tel n'est plus le cas, veuillez contacter votre partenaire local Mathys.

Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Celui-ci décidera s'il faut réparer et/ou remplacer les instruments.

Les défauts et leurs causes ainsi que la gestion correcte des problèmes en cas de dommage sont présentés dans le tableau suivant.

Défaut	Cause	Contrôle et mesure
Pointe de canule tordue ou cassée 	• Manipulation non réglementaire • Panier surchargé	Possibilité de bien recourber • Réutilisation Impossible à recourber ou cassée • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Impossible d'ouvrir complètement le mors  Correct Incorrect	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Impossible de fermer complètement le mors  Correct Incorrect	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Tuyau tordu 	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	Possibilité de bien recourber • Réutilisation Impossible à recourber ou cassé • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Moletage bloqué 	• Manipulation non réglementaire • Résidus tissulaires dans le compartiment à rouleaux	Élimination réussie des résidus tissulaires avec contrôle positif du fonctionnement • Réutiliser Contrôle de fonctionnement négatif • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer

Défaut	Cause	Contrôle et mesure
Raccord Luer endommagé 	• Manipulation non réglementaire • Panier surchargé • Dommages dû à la chute	Le raccord ne s'enfonce plus • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Inscription devenue illisible 	• Usure due à l'utilisation • Blanchissement dû au processus de nettoyage, au nettoyeur et la procédure de stérilisation	Référence de l'article, lot et marquage CE encore lisibles • Réutiliser Référence de l'article, lot et marquage CE devenus illisibles • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Corrosion 	• Nettoyeur inadapté • Séjour trop long dans le nettoyeur et le désinfectant • Traitement non conforme	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Résidus organiques 	• Nettoyeur et désinfectant inadapté • Les résidus ont séché trop longtemps avant le traitement • Brossage, lavage insuffisant pendant le prénettoyage manuel	• Répéter le processus de traitement Si la répétition du traitement échoue • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Tâches d'eau (dépôts de calcaire ou de silicate) 	• Mauvaise qualité de l'eau • Le rinçage à l'eau déminéralisée n'a pas été effectué • Déplacement des nettoyeurs contenant du silicate	• Répéter le processus de traitement

Les instruments doivent être remplacés si :

1. Les surfaces ont un aspect « calcaire ».
2. Ils sont endommagés (par ex. fissures (craquelures), écaillage, déformation, cloques).
3. Ils présentent des modifications excessives de forme et/ou sont visiblement tordus.
4. L'inscription telle que le numéro d'article ou le numéro de lot n'est plus lisible. Cela vaut également pour les instruments chirurgicaux qui ne contiennent aucune matière plastique et qui sont uniquement composés d'acier.

Pour leur remplacement, adressez-vous à votre partenaire Mathys.

Si des taches sont visibles sur les dispositifs médicaux, leur cause doit être identifiée. Ainsi, des taches jaunes indiquent une intolérance au produit chimique de traitement ou un dépassement du temps d'action. Des taches blanches sont souvent synonymes de résidus de calcaire, de produit chimique de traitement ou de sels. Les taches de corrosion ne doivent pas être sous-estimées et les instruments concernés doivent être immédiatement séparés des instruments non atteints (« pellicules oxydées » ou « rouille subséquente »).

Les instruments endommagés ne pouvant plus fonctionner correctement, il convient de vérifier le bon fonctionnement de tous les instruments réutilisables après l'entretien/la maintenance, mais avant la stérilisation (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Les marquages sur les instruments doivent être lisibles. Il s'agit notamment des échelles d'indications d'angle, pour déterminer la taille de l'implant, de la longueur et/ou de la profondeur, des orientations comme « gauche » et « droite ». Si des échelles ou d'autres marquages ne sont plus lisibles, informez-en immédiatement votre partenaire local Mathys pour évaluer ou remplacer les instruments.

Faire particulièrement attention à ce qui suit :

1. Il faut vérifier si le set d'instruments est complet.
2. Il faut vérifier si l'orientation des instruments dans le plateau est correcte.
3. L'absence de dommages (par ex. fissures (craquelures), déformations, changements d'écartement entre le métal et le plastique, cassures, corrosion ou signes d'usure) et de surfaces endommagées doit être contrôlée sur les instruments. Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Ce dernier décidera si une réparation ou un remplacement des instruments ou de l'ensemble du plateau d'instruments s'impose.
4. Le fonctionnement des éléments mobiles (parties articulées, pièces coulissantes, pièces mobiles, etc.) doit être vérifié pour s'assurer que le mouvement prévu peut être exécuté complètement et correctement.
5. Il faut vérifier s'il existe des torsions sur les instruments longs et étroits.

6. Les instruments constitués de plusieurs composants individuels et qui doivent être assemblés pour fonctionner doivent être contrôlés après l'assemblage pour s'assurer de leur montage correct et de leur bon fonctionnement.
7. Les arêtes des forets, alésoirs, râpes et autres instruments coupants doivent être soigneusement examinées. Il faut veiller à ce que les arêtes de coupe soient bien aiguisées pour l'utilisation et qu'il n'y ait pas de dommages visibles ou palpables sur les arêtes de coupe. Une loupe grossissant 10–12 x peut être utilisée à cet effet.
8. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels doivent être envoyés en réparation ou au rebut à Mathys. Auparavant, les instruments doivent subir un cycle de retraitement complet afin d'éliminer tout risque d'infection.

3.8 Conditionnement

Mathys recommande un double emballage des plateaux d'instruments.

Pour la stérilisation, les instruments de Mathys doivent être placés dans leurs plateaux pour instruments spécifiques. Avant de démarrer la stérilisation, il faut s'assurer que le contenu est rangé de manière conforme et que le plateau pour instruments ne se renversera pas.

Les instruments, qui ne peuvent pas être placés dans un plateau spécifique, ne doivent ni être empilés ni entrer en contact les uns avec les autres et doivent être disposés de sorte que la vapeur puisse atteindre chaque zone de la surface des instruments.

L'emballage pour la stérilisation doit être adapté au procédé de stérilisation par chaleur humide, de sorte que la perméabilité de l'emballage soit garantie pour la vapeur d'eau. Par ailleurs, l'emballage doit créer un système de barrière stérile. De plus, l'emballage apporte une protection pendant le transport et le stockage.



Lors de l'utilisation de non-tissé de stérilisation, celui-ci doit être exempt de résidus de solution de nettoyage. Mathys déconseille le non-tissé réutilisable.

3.9 Stérilisation

Pour une stérilisation optimale, les sets d'instruments doivent être préparés de manière réglementaire et conditionnés dans les plateaux pour instruments prévus à cet effet. Ce n'est qu'ainsi qu'on obtiendra la propagation et la pénétration de la vapeur dans toutes les surfaces. En cas de stérilisation à la vapeur, s'assurer que le produit est complètement sec après la stérilisation.

La vapeur utilisée pour la stérilisation (eau déminéralisée conforme à SN EN 285) doit être exempte de salissures (conformément à SN EN 285) et ne doit ni nuire au processus de stérilisation ni causer de dégâts au stérilisateur ou au produit à stériliser.

Pour la stérilisation des plateaux emballés pour instruments, Mathys recommande une stérilisation à la vapeur avec un cycle de prévide fractionné.

L'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde, le plasma de gaz et la chaleur sèche ne sont pas des méthodes recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables.

Les plastiques utilisés dans les plateaux pour instruments de Mathys peuvent être stérilisés à la vapeur.

Les instructions du fabricant du dispositif de stérilisation ou les recommandations et directives nationales doivent toujours être respectées. Si plusieurs sets d'instruments sont stérilisés dans un cycle de stérilisation, la charge maximale du dispositif ne peut pas, conformément aux indications du fabricant, être dépassée.

Sont indiqués ci-dessous les paramètres de stérilisation minimaux qui ont été effectués par Mathys avec un dispositif de stérilisation (Sterimed FAV6767100S) et validés par des examens microbiologiques pour atteindre une valeur SAL (Sterility Assurance Level, niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6} .

Processus de stérilisation avec vapeur saturée

Nature du cycle	Température minimale en °C ⁵	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar ^{6, 7}
Prévide – vide pulsé (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments avec contamination éventuelle par EST/MCJ

² Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux, Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), 2012

³ Processus de stérilisation validé avec durée de stérilisation minimale de 3 minutes à 134°C pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la norme SN EN ISO 17665-1

⁴ Validation dans le panier original des instruments

⁵ Température maximale de 137°C conformément à la norme SN EN 285

⁶ Pression pendant la phase de stérilisation à 134°C conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2

⁷ La pression pendant la phase de stérilisation à 137°C doit être ≥ 3318,5 mbar conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2

3.10 Stockage

Le dispositif stérilisé doit être conservé à température ambiante (18–25°C), à l'abri de la poussière, de la vermine et des rayons directs du soleil et ne doit pas être rangé directement sur le sol ni à proximité de produits chimiques qui émettent des vapeurs

corrosives (comme le chlore actif). Le local de stockage ne doit être accessible qu'au personnel autorisé.

L'intégrité de l'emballage du dispositif stérilisé doit être inspectée sous toutes les coutures avant l'ouverture.

Tout utilisateur doit fixer la durée de conservation du dispositif stérilisé emballé de manière stérile avant la prochaine utilisation (DIN 58953-9/DIN EN 868).



Si l'emballage ou un non-tissé stérile est visiblement endommagé ou humide, le set d'instruments doit être réemballé et stérilisé. De même, en cas de signes d'ouverture ou d'endommagement de l'étanchéité du couvercle, du cachetage ou des filtres sur le récipient de stérilisation, le set d'instruments doit de nouveau être stérilisé et le filtre stérile doit être remplacé. En cas de filtres réutilisables, effectuer une vérification visuelle précise.

3.11 Efficacité du processus de traitement

La procédure de traitement recommandée dans ces instructions de traitement a été validée. Les résultats satisfont aux exigences de valeur limite et de valeur indicative concernant les résidus de protéines conformément aux directives des sociétés allemandes d'hygiène hospitalière (DGKH) et de stérilisation hospitalière (DGSV) ainsi que du groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI) relatives aux processus de nettoyage automatique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux (D 2596 F).

3.12 Nombre des cycles de traitement

Les instruments médicaux disposent en général d'une longue durée d'utilisation en cas d'usage et de traitement conformes, y compris la maintenance/l'entretien et le contrôle du fonctionnement (instrument en état de marche, absence de corrosion, absence de cassure, absence de fissure, absence de torsion, absence d'effeuillage, absence de défaut), conformément au Chapitre 3.7 des présentes instructions de traitement. La durée d'utilisation des instruments chirurgicaux est normalement déterminée par l'usure ainsi que par une utilisation et un entretien non conformes et non par leur traitement. Si le traitement est effectué conformément aux présentes instructions de traitement, aucun dommage ni aucune limitation de la durée de vie du dispositif médical ne sont attendus. Par ailleurs, Mathys SA Bettlach a testé 250 cycles de traitement et a pu montrer que le traitement à 250 cycles n'avait eu aucun effet endommageant sur les instruments. En cas d'usage et après l'utilisation d'instruments médicaux, un contrôle de l'aptitude au fonctionnement a lieu de nouveau par un personnel spécialisé impliqué. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels sont remplacés.

La personne chargée du traitement doit contrôler la fonctionnalité optimale (p. ex. capacité de coupe) avant chaque utilisation. Ceci inclut l'utilisation d'un produit d'entretien à base de paraffine/huile blanche biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur, la propreté et les défauts (p. ex. corrosion).

Le préparateur doit toujours s'assurer que la version la plus récente des présentes instructions de traitement est utilisée.

4. Symboles

4.1 Symboles conformément à Mathys SA Bettlach



Fabricant



Attention



Dispositif médical

5. Informations destinées au client

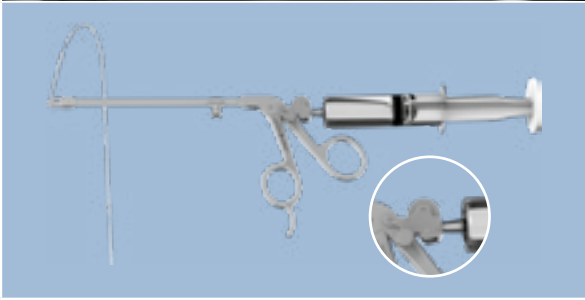
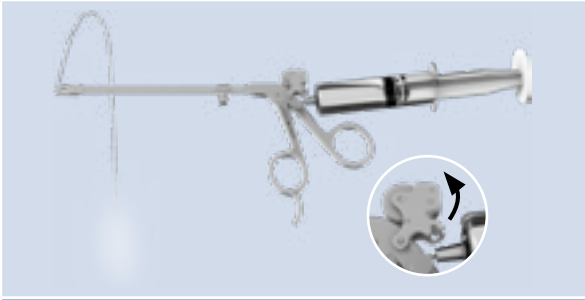
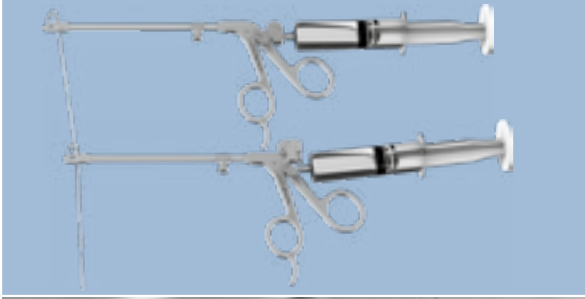
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Case postale
2544 Bettlach
Suisse

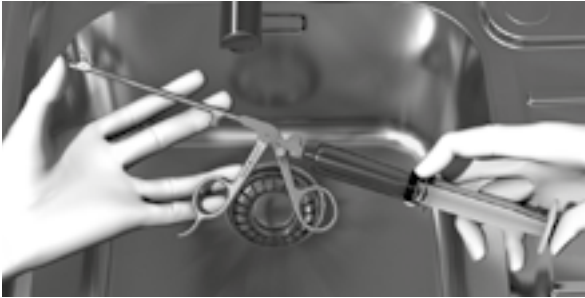
Tél. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Annexe – aperçu rapide

6.1 Prénettoyage manuel

1		Éliminer l'ensemble des salissures visibles au moyen d'une brosse en plastique à poils en nylon sous l'eau jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
2		Rincer la canule guide-fil avec 50 ml de solution nettoyante enzymatique. Veiller à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.
3		Si la canule est bloquée par des morceaux de tissus, le compartiment à rouleaux doit être ouvert et la canule rincée en y appliquant directement une aiguille. Veiller de nouveau à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.
4		En l'absence d'écoulement de liquide à travers l'extrémité avant de la canule guide-fil pendant le lavage, la pince de suture Ligamys ne doit pas être utilisée et doit être remplacée.
5		Placer les instruments pendant 5 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons (35 à 47 kHz). Température maximale: 40°C.
6		Bien rincer la pince de suture à l'eau du robinet.

7		Laver d'abord la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau du robinet. Ensuite, laver avec 50 ml d'eau déminéralisée.
8		Contrôler visuellement l'absence de résidus ou de dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont encore visibles, • les enlever avec une brosse en plastique à poils en nylon à l'eau du robinet et • répéter l'ensemble du pré lavage manuel.

6.2 Nettoyage automatique

La pince de suture Ligamys sera placée avec l'extrémité avant dans une buse gicleur du laveur-désinfecteur et par ailleurs fixée sur le panier de nettoyage via un adaptateur Luerlock avec le compartiment à rouleaux ouvert (voir fig. 1). Veiller à ce que la pince de suture Ligamys ne soit pas endommagée pendant la rotation ou par le rotor.		• Panier de nettoyage avec buse gicleur et embout Luerlock
Pré lavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet (froide)
Processus de nettoyage	Durée: 10 minutes Température: à 55°C	• Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10 et deconex® 0,2 % TWIN ZYME (v/v) dans de l'eau déminéralisée in VE-Wasser
Rinçage I	Durée: 2 minutes Température: max. 50°C	• Eau du robinet
Rinçage II	Durée: 5 minutes Température: max. 40°C	• Eau déminéralisée
Désinfection thermique	Durée: 5 Minuten Température: 90°C	• Eau déminéralisée
Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	• Air chaud
Contrôler visuellement si d'éventuels résidus ou dommages sont présents sur la pince de suture Ligamys. En présence de résidus, répéter l'ensemble du processus manuel et automatique.		• Contrôle visuel

6.3 Processus de stérilisation à la vapeur saturée

Nature du cycle	Température minimale en °C	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar
Prévide – vide pulsé (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (D)	134	5	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (GB)²	134	3	20	≥ 3042

¹ Processus de stérilisation recommandé, ² Processus de stérilisation validé

Notes

[illegible]

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

