

GUIDE

pour le traitement et la stérilisation des instruments

Table des matières

1.	Domaine d'application	4
2.	Objet	5
3.	Étendue	6
4.	Informations à fournir par le fabricant	7
4.1	Instructions pour le traitement	7
4.2	Limitations et restrictions lors du traitement	7
4.2.1	Remarques	7
4.2.2	Mises en garde et mesures de précaution	8
4.2.3	Vérification du contenu et du fonctionnement du set d'instruments à la réception	9
4.2.4	Restrictions	10
4.2.5	Qualité de l'eau	12
4.3	Préparation sur le site d'utilisation	12
4.4	Préparation avant le nettoyage	13
4.5	Nettoyage et désinfection	15
4.5.1	Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 1	17
4.5.2	Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 2	17
4.5.3	Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 3	17
4.5.4	Instructions pour le nettoyage et la désinfection automatiques (toutes les catégories de nettoyage)	18
4.6	Maintenance/entretien et contrôle fonctionnel	19
4.6.1	Formation de bavure sur le fémur d'essai	21
4.7	Emballage	22
4.8	Stérilisation	22
4.9	Stockage	24
4.10	Efficacité du processus de traitement	24
4.11	Responsabilité de l'hôpital pour les instruments de location de Mathys SA Bettlach	24
4.12	Nombre des cycles de traitement	25
5.	Symboles	26
6.	Informations destinées au client	26
7.	Annexe – Bref aperçu	27
7.1	Prénettoyage manuel	27
7.2	Nettoyage automatique (dans le LD)	27
7.3	Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné	27

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 (implants et instruments) qui ont été vendus non stériles, mais utilisés stériles.

Concernant les paramètres du processus chimique et de l'équipement relatifs aux présentes instructions de traitement, il s'agit de 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. Si l'utilisateur possède un processus déjà établi et validé qui donne de manière prouvée le résultat souhaité, il n'a aucune raison de changer de processus.

2. Objet

Les instruments qui ont été contaminés par le traitement représentent un risque élevé. Ceci vaut aussi bien pour le personnel médical que pour les patients. Il existe pour les médecins et le personnel un risque maximum causé par les blessures de coupure et de suture tandis que les patients peuvent être contaminés par des infections croisées en raison d'instruments non correctement traités. Ainsi, le traitement des instruments fait partie des tâches essentielles en hygiène médicale.

Le présent document fournit à toutes les personnes participant au processus de nettoyage et de désinfection des pratiques de manipulation sans risque ainsi que des informations utiles pour un traitement efficace et une maintenance des instruments réutilisables de Mathys SA Bettlach.

La direction de l'hôpital et la direction des différents services doivent prendre connaissance de ces instructions et recommandations afin de garantir un traitement sûr et efficace par les employés qui en sont chargés. Ceci est important afin d'empêcher un emploi abusif ou des dommages à l'environnement, aux hommes et au matériel.

Ces instructions de traitement doivent aider à la mise en œuvre du traitement de sets d'instruments hospitaliers ou loués. Elles doivent également être d'utilité à la direction de l'hôpital et la direction du service de stérilisation centrale lors du développement de processus.

Ces indications reposent sur les validations et les études de Mathys SA Bettlach ainsi que sur les expériences issues de la science des matériaux et les recommandations généralement reconnues par les organismes suivants :

- Organisation mondiale de la santé (OMS, World Health Organization)
- Institut Robert Koch (RKI, Robert Koch Institut)
- Cercle de travail pour le traitement des instruments (AKI, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung)
- Swissmedic
- Service national de la santé (NHS, National Health Service)
- Organisation internationale de normalisation (ISO, International Standards Organization)
- Association internationale des soins de santé, Service central de la gestion du matériel (IAHCSSM, International Association of Healthcare Central, Service Material Management)
- Association pour la promotion de l'instrumentation médicale (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- Fédération Technologie Médicale Suisse (FASMED)

Important

Les présentes instructions de traitement décrivent et définissent les étapes de traitement nécessaires pour les nouveaux instruments ainsi que pour les instruments déjà utilisés et visent leur propreté et leur stérilité.

3. Étendue

Le contenu des présentes instructions de traitement se réfère au nettoyage, à la désinfection, à l'entretien/la maintenance, au contrôle du fonctionnement, à la stérilisation, au conditionnement et au stockage des instruments de chirurgie orthopédique et doit être lu consciencieusement. Ceci s'applique aussi bien à tous les dispositifs médicaux réutilisables qu'aux dispositifs médicaux non stériles à usage unique qui sont fabriqués et/ou distribués par Mathys SA Bettlach.

Les dispositifs à usage unique peuvent être traités tant qu'ils n'ont pas été utilisés. En font partie également les instruments à usage unique qui ont été emballés et livrés stériles puis retirés de leur emballage et regroupés par sets individuels.



Tous les dispositifs à usage unique non utilisés qui ont été contaminés avec du sang, de l'os, des tissus ou des fluides corporels ne doivent pas être traités ni restérilisés et doivent être éliminés.

Les dispositifs qui ne doivent pas être réutilisés portent le symbole suivant :



Ne pas réutiliser

Ces informations ne s'appliquent pas aux dispositifs à usage unique qui ont été vendus stériles et qui ne peuvent pas être restérilisés.

Les dispositifs qui ne doivent pas être restérilisés sont marqués par le symbole suivant :



Ne pas restériliser

Ces instructions de traitement se réfèrent aux accessoires fonctionnels (fraises, forets, etc.), mais pas aux instruments électroniques ou pneumatiques.

4. Informations à fournir par le fabricant

4.1 Instructions pour le traitement

Ces instructions de traitement pour les instruments chirurgicaux invasifs reposent sur un processus de traitement manuel/automatique validé. Un processus de traitement purement manuel ou purement automatique n'a pas été validé par Mathys SA Bettlach et ne donne pas de résultat de nettoyage suffisant.

4.2 Limitations et restrictions lors du traitement

4.2.1 Remarques

Le préparateur doit s'en tenir à la législation et aux dispositions locales si ces dernières établissent des exigences de traitement plus strictes que celles des présentes instructions. Les instruments neufs et utilisés doivent être traités avant l'utilisation conformément aux présentes instructions de traitement.

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

Lors des interventions chirurgicales dans le domaine des organes locomoteurs, les instruments sont contaminés avec du sang, des tissus, des éclats d'os et de la moelle osseuse. Par ailleurs, les instruments peuvent entrer en contact avec des fluides corporels contenant les virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents pathogènes.

L'ensemble du personnel impliqué doit être formé aux mesures de précaution nécessaires et généralement reconnues. Les blessures dues aux instruments coupants pendant et après les interventions chirurgicales et pendant le traitement peuvent ainsi être évitées.

La chirurgie orthopédique nécessite des instruments lourds ayant plusieurs composants, des machines articulées ou pivotantes, des poignées amovibles, des pièces de rechange en plastique et une série d'indicateurs de mesure ou d'autres appareils de mesures de différentes tailles. Ces instruments sont livrés par sets et sont séparés dans les plateaux et paniers de stérilisation.

La personne en charge du traitement est responsable du nettoyage, de la désinfection, de la maintenance/de l'entretien, du contrôle du fonctionnement, du conditionnement et de la stérilisation des instruments présents dans les sets d'instruments de location fournis par la société Mathys SA Bettlach. À la réception des sets d'instruments, leur propreté de même que l'absence de contamination doivent de nouveau être vérifiées. Ce n'est qu'ensuite que le processus de traitement pour la préparation de l'utilisation qui suit pourra être exécuté.

Conformément à la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT, chapitre 1. art. 3), le préparateur est dans l'obligation de traiter les sets d'instruments de location après leur utilisation avant que les sets ne soient retournés à Mathys SA Bettlach. Avant que les sets d'instruments de location ne soient de nouveau renvoyés au client, un contrôle de la propreté, de l'intégralité et du fonctionnement sera effectué. Un traitement complet est obligatoire avant une nouvelle utilisation à l'hôpital.

Le respect des instructions de nettoyage manuel/automatique permet de traiter tous les instruments de Mathys SA Bettlach de manière sûre et efficace. Tous les sets d'instruments médicaux doivent être complets et en bon état afin d'assurer une utilisation correcte.

Les instruments médicaux en option sont disponibles sur demande auprès de votre partenaire local Mathys. Pour un entretien réglementaire des instruments chirurgicaux, il est important de respecter strictement les instructions de traitement suivantes :

- Mises en garde et précautions
- Intégralité et bon fonctionnement du set d'instruments
- Limites du traitement
- Préparation au traitement sur le site d'utilisation
- Préparation au nettoyage (y compris le cas échéant démontage/montage)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Maintenance, inspection et traitement avec des nettoyeurs
- Emballage
- Stérilisation
- Stockage

4.2.2 Mises en garde et mesures de précaution

Le personnel qui entre en contact avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit prendre les mesures de précaution généralement reconnues (équipement de protection individuelle : blouse, masque, lunettes de protection, visière, gants, chaussures, chaussons de protection, etc.). Une prudence particulière est recommandée lors de la manipulation des instruments comportant des zones pointues ou des arêtes vives.

Une attention particulière doit être portée aux instruments coupants (alésoirs, 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.

Pour le procédé de nettoyage manuel, Mathys SA Bettlach déconseille les brosses en acier ou les serpillères (endommagement des surfaces et des revêtements des instruments). Sont recommandées les brosses en plastique avec poils en nylon et les brosettes de nettoyage (p. ex. cure-pipe) qui n'endommagent pas les surfaces.

Pour le procédé de nettoyage manuel, utiliser des nettoyeurs faiblement moussants afin de garantir la visibilité des instruments. Pour le nettoyage manuel avec brosse, il est recommandé de toujours tenir les instruments sous la surface de la solution nettoyante, ce qui permet d'éviter la formation d'aérosols et de projections qui représentent un risque d'infection.

Afin d'empêcher une accumulation de résidus des nettoyants, les nettoyants doivent être complètement éliminés des surfaces des dispositifs par un rinçage approprié. Les objets lourds ne doivent pas être posés sur les instruments sensibles.

Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur traitement. Ceci rend difficiles toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-après.

Les ions chlorure et iodure contenus dans les nettoyants et désinfectants peuvent causer une corrosion. Par conséquent, le contact des instruments avec ces agents nettoyants doit être le plus court possible. Bien rincer ensuite avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. Ne jamais laisser reposer les instruments mouillés après le nettoyage, mais les sécher immédiatement.

Des nettoyants fortement acides ou alcalins ou des doses trop élevées peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice des instruments ou des marquages et les détruire. La concentration et le temps d'action recommandés par les fabricants doivent impérativement être respectés.

Mathys SA Bettlach recommande pour le nettoyage d'instruments réutilisables un processus de nettoyage combiné manuel/automatique avec un détergent alcalin doux de pH < 11.

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

Seuls les instruments fabriqués/distribués par Mathys SA Bettlach peuvent être placés dans les plateaux et paniers de stérilisation de Mathys SA Bettlach. Les instructions de traitement s'appliquent uniquement aux plateaux et paniers de stérilisation de Mathys SA Bettlach.

L'humidité de condensation générée par la stérilisation peut être évitée en prolongeant la phase de séchage.

4.2.3 Vérification du contenu et du fonctionnement du set d'instruments à la réception

À la réception du set d'instruments à l'hôpital, l'intégralité de celui-ci doit être vérifiée, à savoir, l'intégralité des :

- Vis
- Poignées à vis ou autres poignées amovibles
- Pièces supplémentaires interchangeables comme les lames, les accessoires du côté droit/gauche et les têtes

La majorité des sets d'instruments dispose d'un agencement systématique qui est représenté sous forme de diagrammes schématiques, de tableaux d'aperçu, de numéros de catalogue et de désignations ou de tailles d'instruments et sérigraphié ou imprimé sur les plateaux et paniers de stérilisation.

S'il manque des instruments dans le set d'instruments, veuillez vous adresser à votre partenaire local Mathys pour les rajouter.

Les marquages sur les instruments doivent être lisibles. En font partie, entre autres, les marquages de mesures, les angles, les diamètres intérieurs et extérieurs, les calibrages de longueur et de profondeur ainsi que les indications droite/gauche. Si des échelles ou d'autres marquages ne sont plus lisibles, informez-en immédiatement votre partenaire local Mathys pour évaluer ou remplacer les instruments.

4.2.4 Restrictions

Les patients, qui sont considérés comme patients à risque eu égard aux maladies génétiques à prion, comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) et ses variantes doivent si possible être opérés avec des instruments à usage unique.

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

La durée de vie des alésoirs acétabulaires (5439.00.5 à 5472.00.5) est limitée. Ces derniers doivent être utilisés uniquement pendant 60 cycles maximum (traitement et utilisation). Puis, les alésoirs acétabulaires doivent être remplacés. Pour leur remplacement, adressez-vous en temps voulu à votre partenaire Mathys.

Les matières plastiques utilisées dans les sets d'instruments de Mathys SA Bettlach peuvent être stérilisées à la vapeur/chaleur humide.



Les instruments contenant des matériaux plastiques doivent être remplacés si :

- *les surfaces ont un aspect « calcaire »*
- *ils présentent des dommages extrêmes (p. ex. blanchiment dû à des microfissures, des écaillages)*
- *ils présentent des modifications de forme ou sont visiblement tordus*

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

Tous les instruments livrés par Mathys SA Bettlach qui contiennent du plastique ne conviennent pas aux laveurs/stérilisateur qui fonctionnent à des températures > 141 °C et qui utilisent des gicleurs à vapeur (nettoyeur vapeur) comme accessoires de nettoyage. Les surfaces en plastique des instruments ayant des composants plastiques peuvent ainsi être fortement endommagées. Par ailleurs, les protéines se fixent sur la surface en raison de la température élevée et sont difficiles à éliminer.

Le trempage des instruments ayant des composants plastiques dans des désinfectants peut être une étape nécessaire pour l'élimination de certains virus. Leur utilisation peut entraîner des colorations jusqu'à la corrosion des instruments. Les désinfectants peuvent contenir du

gultaraldéhyde ou d'autres aldéhydes et peuvent ainsi modifier la liaison structurelle des substances contaminantes contenant des protéines, d'où leur durcissement et la difficulté à les éliminer. Mathys SA Bettlach déconseille par conséquent de tremper les instruments ayant des composants plastiques dans des désinfectants.

Les instruments ayant des gaines en plastique amovibles doivent être démontés pour la stérilisation (p. ex. adaptateur pour fraise acétabulaire).

Le nettoyage automatique seul est insuffisant pour les instruments médicaux avec lumière, canules, cavités, surfaces de précision et autres caractéristiques de forme complexe. Par conséquent, Mathys SA Bettlach recommande d'effectuer un prénettoyage manuel soigneux et un processus de nettoyage combiné manuel/automatique.

Pour le processus de nettoyage manuel et/ou automatique, les instruments doivent être retirés des plateaux de stérilisation : le nettoyage après utilisation des instruments dans les plateaux de stérilisation est interdit. Les plateaux, les paniers de stérilisation et les couvercles doivent être nettoyés séparément. Après le nettoyage, les instruments peuvent de nouveau être placés dans les plateaux de stérilisation et emballés pour la stérilisation et l'utilisation qui suit.

En raison de son faible poids, l'aluminium est utilisé pour les plateaux et paniers de stérilisation ainsi que pour certains éléments d'instruments. Une couche d'oxyde protectrice est obtenue sur l'aluminium grâce au traitement électrochimique des surfaces (anodisation, émetal ou anodisation dure). L'aluminium de la surface traitée dispose d'une bonne résistance à la corrosion. Malgré cela, le contact avec des nettoyeurs, des désinfectants et des solutions fortement alcalins qui contiennent de l'iode ou certains sels métalliques doit être évité. La surface en aluminium traitée peut être chimiquement attaquée dans ces conditions et dans les solutions au pH > 11, la couche d'oxyde peut même se dissoudre.

Les consignes de nettoyage de l'aluminium sont également valables pour le titane. La couche d'oxyde protectrice des alliages de titane peut être attaquée par le traitement avec des nettoyeurs au pH > 11.

L'utilisation d'eau dure (valeur dH > 14) doit être évitée. Il est prouvé que les résidus de sang s'éliminent bien mieux à l'eau douce.

Rincer ensuite soigneusement 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) qui peuvent être identifiées sur la surface des instruments par des taches aux contours fortement délimités.

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 ne sont pas autorisés.

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

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

4.2.5 Qualité de l'eau

Faire attention à la qualité de l'eau utilisée. Elle doit présenter au moins une qualité d'eau potable, notamment sur le plan microbiologique. À cet égard, les directives et recommandations nationales respectives doivent être respectées. Les spécifications des fabricants du dispositif concernant la qualité de l'eau doivent aussi être observées.

Il faut éviter d'utiliser une eau dure (valeur °dH > 14). Plus l'eau utilisée est douce, plus les salissures s'enlèvent facilement, ce qui évite les résidus visibles de minéraux. Pour un résultat optimal et reproductible de la procédure de traitement, il est recommandé d'utiliser de l'eau entièrement déminéralisée (ci-après dénommée eau déionisée, eau DI). Le dernier rinçage, au moins, du nettoyage mécanique doit être effectué avec de l'eau déionisée pour obtenir un résultat dépourvu de résidus.

La qualité de l'eau déionisée doit correspondre au moins à la qualité de l'eau de chaudière décrite dans la norme EN 285, annexe B, tableau B1. Toutefois, si l'on déroge à cela, une conductivité de 15 µS/cm est suffisante. Une teneur en silicate inférieure à 0,4 mg/L est recommandée pour éviter une décoloration et des taches causées par les dépôts de silicate.

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

4.3 Préparation sur le site d'utilisation

Les résidus de fluides et de tissus corporels doivent d'abord être éliminés en dessous de la surface de l'eau en utilisant une brosse en plastique spécifique à poils en nylon. Si de l'eau sans addition de détergent est utilisée pour le nettoyage, Mathys SA Bettlach recommande une température de l'eau de 45 °C maximum, car sinon les protéines contenues dans le sang commencent à se dénaturer, se fixent ainsi fortement sur l'instrument et ne peuvent être éliminées que par un nettoyage automatique très fastidieux.

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 pour éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments ou ne causent la corrosion de ces derniers.

Conseil

Le trempage des instruments dans une solution nettoyante enzymatique ou dans de l'eau froide déminéralisée après leur utilisation facilite leur nettoyage, en particulier les instruments ayant une forme complexe et des zones difficilement accessibles (par ex. à canule ou en forme de tube, etc.).

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.

Un nettoyage optimal est garanti si les instruments sont nettoyés dans l'heure suivant leur utilisation de manière réglementaire 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, Mathys SA Bettlach recommande de tremper les instruments dans une solution nettoyante enzymatique ou de l'eau déminéralisée à température ambiante ou de les laisser séjourner dans des lingettes humidifiées avec une solution nettoyante enzymatique ou avec de l'eau déminéralisée jusqu'à 6 heures maximum.

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.

4.4 Préparation avant le nettoyage

De trop fortes concentrations de nettoyant ne fixant pas les protéines et des nettoyants trop acides et alcalins peuvent également 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.

Il est extrêmement important que le nettoyant alcalin soit complètement et soigneusement neutralisé et rincé des instruments.

Pour le nettoyage automatique, toujours respecter les indications du fabricant de machines et de nettoyants.

Lors de l'utilisation de nettoyants 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 contaminés (sang et/ou aspect laiteux) doivent être remplacées par des solutions nettoyantes fraîchement préparées.

Les instruments comprenant plusieurs composants et prévus pour être démontés doivent être au préalable démontés par pièces pour leur nettoyage en profondeur. Il faut alors veiller à ne pas perdre les petites vis et les petits éléments. Si cela devait se produire pour une raison quelconque, il est extrêmement important d'en informer votre partenaire Mathys lors du retour du set d'instruments.

Les instructions d'utilisation et les brochures sur les méthodes et/ou les procédés chirurgicaux peuvent servir de source d'information supplémentaire pour illustrer certains instruments de Mathys SA Bettlach assemblés de manière complexe.

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

Processus			Instruments chirurgicaux réutilisables
Traitement primaire sur le site d'utilisation	État	Sec	<ul style="list-style-type: none"> Recommandation : Traitement immédiat après utilisation Jusqu'à max. 1 heure
		Mouillé/humide	<ul style="list-style-type: none"> Placer dans de l'eau déminéralisée froide (Liquide ou lingettes imbibées) Jusqu'à max. 6 heures
Décontamination	Préparation		
	Nettoyage	Manuel	–
		Automatique	–
		Ultrasons	+
		Combinaison manuel et automatique	+
		Fortement alcalin (ph > 11)	–
		Alcalin doux enzymatique (ph 10–11)	+
		Neutre	–
		Acide	–
	Rinçage	Dernier rinçage avec de l'eau déminéralisée	
Désinfection ¹	Thermique 90 °C	+	
Séchage	T _{max} (durée)	115 °C (15 minutes)	
Maintenance	Contrôle de fonctionnement		Obligatoire
	Entretien	Produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche (biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur, par ex. Aesculap®Sterilit-I JG 598)	Obligatoire
Stérilisation	Chaleur humide (vapeur) ²		+
	Oxyde d'éthylène, formaldéhyde, plasma		–

+ Processus validé
– Processus non validé

¹ Désinfection thermique conforme à la norme DIN EN ISO 15883

² Méthode de stérilisation privilégiée conforme à la norme SN EN ISO 17664

4.5 Nettoyage et désinfection

Mathys SA Bettlach recommande pour le nettoyage d'instruments réutilisables un processus de nettoyage combiné manuel/automatique avec un nettoyant de pH alcalin < 11 afin d'obtenir un nettoyage en profondeur et des résultats optimaux.

Concernant le prénettoyage manuel, les instruments sont classés en trois catégories de nettoyage (tab. 2)

Tableau 2: Aperçu du prénettoyage manuel conformément à la catégorie de nettoyage

Catégorie de nettoyage	Description	Étapes de nettoyage	Milieu
1	Ces instruments ne présentent aucune caractéristique de conception constituant des exigences particulières pour le nettoyage (design ouvert).	Prénettoyage non nécessaire. Ces instruments peuvent être directement placés dans le laveur-désinfecteur.	–
2	Ces instruments comportent des trous creux et des orifices, des interstices et des fentes, des surfaces superposées et des zones d'ombre. Pour les instruments qui disposent d'une position de nettoyage, celle-ci doit être réglée avant le prénettoyage manuel. Pour ces instruments, les interstices, les fentes, les surfaces superposées, les trous creux et les orifices doivent être débarrassés, sous la surface de l'eau, des résidus organiques visibles au moyen de brosses en plastique et/ou de brosses pour lumen en nylon. Si nécessaire, les seringues en plastique et les pistolets à eau à pression (pas de nettoyeur vapeur!) doivent être utilisés.	Directement après leur utilisation, éliminez dans l'USC les résidus organiques des instruments à l'aide de brosses en plastique / brosses pour lumen ¹ en nylon en les plaçant sous l'eau.	<ul style="list-style-type: none"> • Brosse en plastique/pour lumen en nylon • Eau du robinet (froide)
		Si nécessaire pour le rinçage, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression doivent être utilisés.	<ul style="list-style-type: none"> • Seringues en plastique • Pistolets à eau à pression
		Ouvrir les instruments avec charnière afin d'exposer le plus possible les surfaces et brosser dans toute leur longueur les côtés internes des cavités tout en les remplissant et les vidant d'eau du robinet.	–
		Les zones difficilement accessibles ou les surfaces de précision se nettoient mieux avec une seringue en plastique ou un pistolet à eau à pression (ne pas utiliser de nettoyeur vapeur). Les salissures s'enlèvent également à l'aide d'une brosse plastique ¹ à poils en nylon.	<ul style="list-style-type: none"> • Eau du robinet (froide) • Seringues en plastique • Pistolet à eau à pression

Catégorie de nettoyage	Description	Étapes de nettoyage	Milieu
3	<p>En plus des caractéristiques de la catégorie 2, ces instruments disposent de plusieurs composants individuels interagissant de manière complexe.</p> <p>Pour les instruments qui disposent d'une position de nettoyage, celle-ci doit être réglée avant le prénettoyage manuel.</p> <p>En plus des étapes de prénettoyage manuel de la catégorie 2, un nettoyage par ultrasons doit être effectué.</p>	<p>En plus des étapes de nettoyage de la catégorie 2, les instruments doivent être traités dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage alcaline douce à température ambiante pendant 5 minutes² et à une fréquence de 35 à 47 kHz. La température de 45 °C ne doit pas être dépassée dans le bain à ultrasons.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyant alcalin doux enzymatique neodisher MediClean forte 0,5 %² (v/v) dans de l'eau déminéralisée³ (≤ 45 °C) Bain à ultrasons (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		<p>Après le bain à ultrasons, les instruments doivent être soigneusement rincés. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau déminéralisée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Eau déminéralisée³
		<p>En cas de traces de sang ou d'autres salissures sur l'instrument ou dans l'eau de rinçage, toutes les étapes de traitement manuel doivent être répétées.</p>	<p>–</p>

¹ Après utilisation, décontaminer les brosses en nylon, les stériliser ou les éliminer. Ne pas utiliser de brosse en acier.

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

³ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285.

4.5.1 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 1

Les instruments de cette catégorie ne présentent pas de caractéristiques de conception spécifiques. La solution nettoyante et l'eau de rinçage peuvent y accéder partout, ces instruments ne doivent par conséquent pas être prénettoyés manuellement.

4.5.2 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 2

Les instruments de cette catégorie incluent des instruments simples avec poignée en polymère et présentent des interstices, des fentes, des surfaces superposées, des trous creux et des orifices avec et sans filetage, des zones d'ombre de rinçage et doivent être prénettoyés manuellement avec des brosses en plastique et à lumen en nylon, des seringues en plastique et, si nécessaire, avec un pistolet à eau à pression jusqu'à disparition complète des résidus.

4.5.3 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 3

Les instruments de cette catégorie présentent, en plus des caractéristiques de concept de la catégorie de nettoyage 2, des contre-dépouilles, des roulements à billes, des zones difficiles d'accès et incluent des instruments aux interactions complexes et doivent être prénettoyés manuellement avec des brosses en nylon, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression. Ensuite, les instruments doivent être traités pendant 5 minutes à 35–47 kHz dans un bain à ultrasons avec neodisher MediClean forte 0,5 %.

4.5.4 Instructions pour le nettoyage et la désinfection automatiques (toutes les catégories de nettoyage)

Une fois le prénettoyage manuel effectué conformément au tableau 2, le nettoyage et la désinfection automatiques seront effectués dans le laveur-désinfecteur (tableau 3).

Pour cela, les instruments seront placés dans un panier de nettoyage adapté du laveur-désinfecteur (LD) où ils tourneront pendant un cycle standard.

Les instructions du fabricant du LD doivent être respectées à la lettre.

Le processus de traitement a été réalisé par Mathys SA Bettlach avec un LD de la société Miele AG (Miele Professional G7836CD) et un processus de nettoyage combiné utilisant le détergent enzymatique alcalin doux neodisher MediClean forte de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & CO. KG.

Tableau 3 : Aperçu du processus de nettoyage automatique

N°	Étape		Milieu
1	Pré lavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet (froide, <45 °C)
2	Nettoyage ¹	Durée / Température: 10 minutes ² à 55 °C ²	• Solution nettoyante alcaline douce enzymatique 0,5 % ² (v/v) dans de l'eau déminéralisée ³
3	Lavage intermédiaire	Durée: 2 minutes	• Eau déminéralisée (froide) ^{3, 4}
4	Désinfection thermique ¹	En respectant la valeur A ₀ des dispositions nationales, p. ex. valeur A ₀ d'au moins 3000 à 90 °C pendant 5 minute.	• Eau déminéralisée ³
5	Séchage ⁵	Durée: 15 minutes Température: 115 °C	• Air chaud
6	Vérifiez si tous les résidus visibles ont bien disparu.		

¹ Le nettoyage automatique doit être effectué dans un laveur-désinfecteur conformément à la série de normes ISO 15883.

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

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.

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

4.6 Maintenance / entretien et contrôle fonctionnel

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 et 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 automatique de nettoyage et de désinfection.

Si l'instrument est propre, procéder ensuite à sa maintenance. 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 (p. ex. Aesculap®Sterilit I- JG 598).

Les produits alternatifs doivent être exempts d'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.

Les instruments contenant des matériaux en plastique doivent être remplacés si :

1. les surfaces ont un aspect « calcaire ».
2. ils sont endommagés (par ex. fissures (craquelures), écaillage, bavures, 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 des sets 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 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 10–12x 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.

4.6.1 Formation de bavure sur le fémur d'essai

Tableau 4: Défauts et causes ainsi que mesures appropriées en cas de dommage

Défaut	Cause	Vérification	Mesure
<p>Formation de bavures sur le guide de forage ou sur la fente de la scie du fémur d'essai</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation non réglementaire • Inclinaison de la mèche/ de la lame de scie • Perceuse/scie démarrée trop tôt ou arrêtée trop tard 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de résidu de matériau (pas de bavures) sur la semelle, p. ex. uniquement des éraflures sur la zone de transition vers le guide de forage/ vers la fente de la scie 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de l'utilisation
		Résidus de matériau (bavures) sur semelle	Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le contrat

4.7 Emballage

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 apporte une protection pendant le transport et le stockage.

Mathys SA Bettlach recommande par conséquent un emballage double du panier de stérilisation de stérilisation.

En cas d'utilisation de systèmes de barrières stériles (p.ex. récipients stériles ou non-tissé de stérilisation) et pour respecter leurs exigences, la procédure doit être menée conformément à la norme DIN EN ISO 11607-01 d'une part et en conformité avec les spécifications du fabricant de systèmes de barrières stériles d'autre part.



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

Pour la stérilisation, les instruments de Mathys SA Bettlach doivent être placés dans leurs plateaux et paniers de stérilisation spécifiques.

Pour les instruments qui ne peuvent pas être logés dans ces plateaux et paniers de stérilisation spécifiques, les conditions suivantes s'appliquent :

- les instruments 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
- avant de démarrer la stérilisation, il faut s'assurer que le contenu est rangé de manière conforme et que le récipient de stérilisation ne se renversera pas. Pour empêcher que les instruments ne glissent, des tapis en silicone spécialement conçus à cet effet peuvent être utilisés.



Seuls les instruments fabriqués et /ou distribués par Mathys SA Bettlach peuvent être placés dans les plateaux et paniers de stérilisation de Mathys SA Bettlach. Ces instructions de traitement ne s'appliquent pas aux plateaux et paniers de stérilisation de Mathys SA Bettlach qui sont équipés d'instruments ni fabriqués ni distribués par Mathys SA Bettlach.

4.8 Stérilisation

Le préparateur des instruments doit effectuer une validation des processus de toutes les étapes mentionnées ci-dessus afin de garantir la réussite de la stérilisation.

Par ailleurs, l'utilisateur doit prendre des mesures de protection en cas de zones coupantes ou potentiellement dangereuses sur les instruments.

Les instructions du fabricant du dispositif de stérilisation doivent toujours être respectées. Si plusieurs sets d'instruments sont stérilisés dans un cycle de stérilisation, l'équipement maximal du dispositif conformément aux indications du fabricant ne peut pas être dépassé.

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

La vapeur ou la chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments de Mathys SA Bettlach (SN EN ISO 17664). L'oxyde d'éthylène, le plasma gazeux et la chaleur sèche ne sont pas des méthodes recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables.

Pour la stérilisation des instruments, les recommandations/directives nationales doivent être respectées dans tous les cas.

Ci-dessous, les paramètres de stérilisation minimum qui ont été appliqués par Mathys SA Bettlach avec un stérilisateur (Euro-Selectomat, MMM GmbH) et validés par tests microbiologiques afin d'atteindre une valeur SAL (sterility assurance level) de 10^{-6} .

Tableau 5: Stérilisation à la vapeur saturée^{1,2}

Nature du cycle	Température minimale en °C ⁷	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar ^{8,9}
Prévide fractionné ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Prévide fractionné ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Prévide fractionné ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285.

² La stérilisation doit être réalisée conformément à la série de normes ISO 17665.

³ Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) lors d'interventions chirurgicales et médicales, SR 818.101.21, 2002.

⁴ Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral allemand des médicaments et dispositifs médicaux, 2012).

⁵ 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.

⁶ Validation dans le plateau d'origine pour instruments avec double système d'emballage.

⁷ Température maximale de 137°C conformément à la norme SN EN 285.

⁸ Pression pendant la phase de stérilisation à 134°C conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ La pression minimale pendant la phase de stérilisation à 137°C doit être ≥ 3318,5 mbar conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Les plateaux en plastique propres doivent être séchés pendant 50 minutes au moins.

4.9 Stockage

Les instruments stériles emballés doivent être stockés à l'abri de la poussière, des insectes, de la vermine et des rayons directs du soleil, dans un endroit sec et frais accessible au personnel autorisé uniquement. Les équipements pour le rangement et le transport doivent être réalisés de sorte à éviter tout désordre, surchargement ou chute. Les dispositifs médicaux stériles ne doivent jamais être rangés directement sur le sol.

Les instruments ne doivent pas être stockés à proximité de produits chimiques, comme le chlore actif qui émet des vapeurs corrosives.

Les instruments seront utilisés dans l'ordre de réception et l'intégrité des emballages stériles des instruments sera très précisément contrôlée avant leur ouverture.

Chaque utilisateur doit, conformément à son processus de stérilisation validé, déterminer la durée de stockage des instruments emballés de manière stérile avant leur prochaine utilisation (DIN 58953-8).



Si l'emballage ou un non-tissé stérile est déchiré, troué, 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 ou du filtre sur le panier de stérilisation, le set d'instruments doit être restérilisé et le filtre stérile doit être remplacé. En cas de filtres réutilisables, effectuer une vérification visuelle précise.

4.10 Efficacité du processus de traitement

Le processus de traitement recommandé dans les présentes instructions de traitement a été validé. Les résultats satisfont aux exigences de valeur limite concernant les résidus de protéines conformément aux directives de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH, Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.), de la Société allemande de la stérilisation hospitalière (DGSV, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) et du cercle de travail pour le traitement des instruments (AKI, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) relatives au processus de nettoyage automatique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux (D 2596 F).

4.11 Responsabilité de l'hôpital pour les instruments de location de Mathys SA Bettlach

Les instruments médicaux possèdent en général une longue durée d'utilisation en cas d'utilisation réglementaire et d'entretien correspondant. Les instruments qui ne fonctionnent plus parfaitement en raison d'usure, d'utilisation non conforme ou d'entretien non conforme doivent être retournés à Mathys SA Bettlach pour élimination. Signalez les problèmes rencontrés avec les instruments immédiatement à votre partenaire local Mathys.

Les sets d'instruments de location doivent subir un nettoyage, une désinfection, une inspection et ensuite une stérilisation avant d'être retournés. Une documentation de décontamination doit être fournie lors du retour.

Afin de garantir au prochain hôpital un set d'instruments intégral et fonctionnel, les instruments défectueux ou endommagés dans le set d'instruments de location doivent être signalés au partenaire local Mathys par l'intermédiaire de la personne responsable du bloc opératoire ou du service central de stérilisation et de traitement.

La responsabilité de l'application des présentes instructions de traitement incombe à l'hôpital. Ce dernier doit faire en sorte que les équipements et le matériel appropriés pour le traitement soient utilisés et que le personnel impliqué soit formé en conséquence. Ceci ne peut être atteint que par la validation et le contrôle régulier des équipements et des processus. En cas de déviation quelconque des procédures décrites ici, l'efficacité doit être vérifiée afin d'exclure des conséquences indésirables éventuelles.

4.12 Nombre des cycles de traitement

En cas d'utilisation et de traitement appropriés, y compris la maintenance/l'entretien et le contrôle du fonctionnement (instrument fonctionnel, absence de corrosion, absence de cassure, absence de fissure, absence de déformation, absence d'écaillage, absence de défaut), conformément au chapitre 4.6 des présentes instructions de traitement, les instruments médicaux disposent en général d'une longue durée d'utilisation. Cette durée d'utilisation des instruments chirurgicaux est normalement définie par l'usure, une utilisation et un entretien non appropriés et non par le traitement. Si le traitement est effectué conformément aux présentes instructions de traitement, le dispositif médical ne sera pas endommagé et sa durée de vie ne sera pas limitée. Par ailleurs, Mathys SA Bettlach a testé 250 cycles de traitement et a pu démontrer que le traitement de 250 cycles n'a pas causé de dommages sur les instruments. Si nécessaire et après chaque utilisation des instruments médicaux, le personnel qualifié impliqué effectuera de manière récurrente une vérification de leur fonctionnalité. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels seront remplacés.

Le préparateur doit contrôler la fonctionnalité optimale (p. ex. capacité de coupe) avant chaque utilisation. Ceci inclut l'utilisation d'un nettoyeur à base de paraffine/d'huile blanche biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur (p. ex. Aesculap® Sterilit-I JG 598) ainsi que la propreté et les défauts (p. ex. corrosion).

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

5. Symboles

Symbole	Description
	Stérilisation à la vapeur d'eau
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe I
	Marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe I, Is, Im, II et III
	Prudence
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne

Symbole	Description
	À utiliser avant le
	Date de fabrication
Mat.	Matériau
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Attention
	Dispositif médical
	Importateur

6. 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

7. Annexe – Bref aperçu

7.1 Prénettoyage manuel

7.1.1 Catégorie de nettoyage 1

Prénettoyage manuel non nécessaire. Les instruments peuvent être directement placés dans le laveur-désinfecteur.

7.1.2 Catégorie de nettoyage 2

Les résidus organiques doivent être complètement éliminés des instruments au moyen de brosses en plastique/brosses pour lumen en nylon en les plaçant pendant 3 minutes sous la surface de l'eau. Ensuite, les instruments doivent être rincés pendant 1 minute au pistolet à eau à pression et pendant 2 minutes à l'eau courante. Ce n'est qu'ensuite que les instruments pourront être placés dans le laveur-désinfecteur.

7.1.3 Catégorie de nettoyage 3

Comme décrit au chapitre 7.1.2, les instruments doivent, après le prénettoyage manuel, être traités dans un bain à ultrasons avec 0,5 % de neodisher MediClean forte pendant 5 minutes à 35–47 kHz. Après le bain à ultrasons, les instruments doivent être rincés au pistolet à eau à pression pendant 3 minutes. Ce n'est qu'ensuite que les instruments pourront être placés dans le laveur-désinfecteur.

7.2 Nettoyage automatique (dans le LD)

Pré lavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet (froide <45°C)
Nettoyage	Durée: 10 minutes Température: 55°C	• Solution nettoyante alcaline douce enzymatique neodisher MediClean forte 0,5 % dans de l'eau déminéralisée.
Rinçage	Durée: 2 minutes	• Eau déminéralisée (froide)
Désinfection thermique	En respectant la valeur A_0 des dispositions nationales, p. ex. valeur A_0 d'au moins 3000 à 90°C pendant 5 minutes.	• Eau déminéralisée
Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	• Air chaud

7.3 Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné

Nature du cycle	Température minimale en °C	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar
Prévide fractionné ¹	134	18	30	≥ 3042
Prévide fractionné ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Processus de stérilisation recommandé

² Processus de stérilisation validé

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...

