



Manuel pour la désinfection,
stérilisation et entretien des instruments
chirurgicaux Adler Ortho[®]

INDEX

1. OBJECTIF	I
1.1 Domaine d'application	I
1. GLOSSAIRE	II
2. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	III
3. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT	IV
4.1 Décontamination	V
4.2 Détersion et rinçage	V
4.3 Séchage	VI
4.4 Inspection	VII
4.5 Emballage	VIII
4.6 Stérilisation	IX
4.7 Stockage	X

1. OBJECTIF

Le risque d'exposition aux agents biologiques est un phénomène émergent qui suscite l'intérêt depuis quelques années, en particulier dans les établissements de soins de santé où il y a une concentration de personnes infectées et de matériel contaminé, ce qui entraîne une fréquence élevée d'exposition aux agents biologiques, tant pour le personnel soignant que pour les patients.

L'objectif de ce document est de fournir des instructions pour la décontamination, la détersion et la stérilisation corrects des instruments chirurgicaux réutilisables produits et/ou distribués da Adler Ortho®.

Ce manuel fournit également des indications pour l'entretien et le démontage corrects de l'instrumentation afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Cet ensemble d'activités est nécessaire pour préparer les dispositifs médicaux (neufs ou usagers) à une utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

1.1 Domaine d'application

Les instruments Adler Ortho comprennent des dispositifs conformes aux classifications suivantes :

- Classe I et classe IIa (conformément au décret législatif n° 46 du 24 février 1997 « Mise en œuvre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ») utilisées dans les procédures d'implantation des prothèses Adler Ortho (non applicable pour les Etats-Unis).
- Classe I, Ir et classe IIa (conformément au règlement (UE) 2017/745, non applicable pour les Etats-Unis).
- Les dispositifs médicaux de classe I et classe II (selon la loi fédérale américaine).

Le transport et la distribution des instruments (neufs ou usagés) aux établissements hospitaliers et aux utilisateurs n'incluent pas le contrôle et le maintien de la condition de stérilisation ou de décontamination. En conséquence, les utilisateurs DOIVENT effectuer à nouveau l'ensemble de la procédure de reconditionnement.

Veillez suivre ces instructions à toutes les étapes du transport, nettoyage, désinfection, stérilisation, utilisation et stockage afin de maintenir les instruments dans de bonnes conditions.

Les méthodes de nettoyage alternatives ne sont pas validées par le fabricant. Les méthodes de nettoyage alternatives doivent être validées par l'utilisateur. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de nettoyage et de désinfection soit conforme aux instructions données dans le présent document.

- **Chimie** : une formulation de composés à utiliser dans le traitement.
Note : on fait référence aux détergents, surfactants, agents de rinçage, désinfectants, détergents enzymatiques et stérilisants.
- **Contaminé** : l'état d'un instrument qui a été en contact avec des micro-organismes.
- **Décontamination** : l'utilisation d'instruments physiques ou de substances chimiques pour éliminer, inactiver ou détruire les agents pathogènes transmissibles par le sang et présents sur une surface rendant l'instrument sûr pour la manipulation ou l'élimination.
- **Désinfection** : processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur une surface à un niveau préalablement spécifié, considéré comme adéquat pour permettre une manipulation ou utilisation ultérieure.
Note : nettoyage et désinfection sont souvent effectués lors de la même phase.
- **Traitement/retraitement** : activité qui comprend le nettoyage, la désinfection et la stérilisation nécessaires pour préparer un dispositif médical à l'usage auquel il est destiné.
- **Nettoyage** : l'élimination de la contamination d'un instrument pour le rendre apte à un traitement ultérieur.
- **Nettoyage manuel** : nettoyage sans recourir à un système de lavage automatisé ou à un système de lavage/désinfection.
- **Système de lavage/désinfection** : une machine qui lave et désinfecte les dispositifs médicaux et autres articles utilisés dans les cabinets médicaux, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.
- **Stérile** : dépourvu de tout micro-organisme viable.
- **Stérilisation** : processus validé, utilisé pour éliminer toutes les formes de micro-organismes viables d'un dispositif.
*Note : dans un processus de stérilisation, la nature de la mort microbiologique est décrite par une fonction exponentielle.
Par conséquent, la présence de micro-organismes sur un seul article peut être exprimée en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un nombre très faible, elle ne peut jamais être réduite à zéro. Cette probabilité peut être garantie pour les processus validés.*

3. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Tout le personnel impliqué dans la manipulation de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments tranchants ou pointus.

Lors de la manipulation de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés, il convient de porter un équipement de protection individuelle (EPI) comprenant une blouse, un masque, des lunettes, des gants et des couvre-chaussures.

N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'éponges abrasives pour les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommagent la surface et la finition des instruments. Utilisez des brosses en nylon et des goupillons à poils souples.

Lors des procédures de nettoyage manuel, utilisez des produits de nettoyage contenant des agents tensioactifs qui ne sont pas excessivement moussants afin que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage. Le brossage manuel des instruments doit être effectué de manière que la brosse et l'instrument soient immergés dans la solution de nettoyage afin d'éviter la formation d'aérosols et d'éclaboussures susceptibles de propager les contaminants. Les produits de nettoyage doivent être rincés complètement et facilement des surfaces du dispositif afin d'éviter l'accumulation de résidus de produits de nettoyage.

Les solutions salines et les produits de nettoyage/désinfection contenant des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure ne doivent pas être utilisés, **étant donné qu'**ils sont corrosifs.

Les instruments **ne doivent pas** être placés ou immergés dans la solution de Ringer.

Les huiles minérales ou les lubrifiants à base de silicone **ne doivent pas** être utilisés car :

1. ils enrobent les micro-organismes ;
2. ils empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur
3. sont difficiles à enlever.

Les agents antitartre contenant de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les systèmes de stérilisation à la vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère au fil du temps.

Les procédures de décontamination à l'aide d'agents nettoyants très agressifs [par exemple l'hydroxyde de sodium (NaOH) ou l'hypochlorite de sodium (NaClO)] ne sont pas nécessaires et ne sont pas recommandées pour le traitement normal car elles comportent un risque de détérioration du produit. Les paramètres de stérilisation recommandés dans le présent document ne sont pas destinés à l'inactivation des prions et ne sont pas indiqués à cette fin.

Les instruments doivent être lavés et désinfectés dès que possible après leur utilisation afin de minimiser le risque d'infection (pour le personnel médical) et de corrosion (pour les instruments).

Le retraitement répété des instruments conformément aux instructions incluses dans ce document a un impact minimal sur le cycle de vie de l'instrument. Le cycle de vie de l'instrument est principalement influencé par l'usure et les dommages causés par l'utilisation chirurgicale.

Les instruments Adler Ortho sont expédiés propres, mais NON stériles. Nettoyez, désinfectez et stérilisez les instruments. Adler Ortho ne recommande pas la stérilisation des instruments à l'oxyde d'éthylène (EtO), au gaz plasma ou à la chaleur sèche. La stérilisation à la vapeur (dans un autoclave) convient à la stérilisation des instruments d'Adler Ortho.

La préparation des dispositifs médicaux à la stérilisation comprend un nettoyage en plusieurs étapes :

- **Décontamination**
- **Détersion et rinçage**
- **Séchage**
- **Inspection**
- **Emballage**
- **Stérilisation**

4.1 Décontamination

Il s'agit d'une opération qui précède le nettoyage proprement dit de l'appareil et qui vise à éliminer la majeure partie de la matière organique présente sur sa surface. La décontamination consiste à immerger les appareils dans une solution contenant des agents chimiques afin de réduire la matière organique et l'éventuelle charge microbienne avant toute manipulation ultérieure des fers.

Pour que la procédure de décontamination soit efficace, les instruments plus complexes doivent être démontés ou ouverts, dans la mesure du possible, avant l'immersion, en veillant à ce que les structures creuses soient perméables.

Après la décontamination, les dispositifs médicaux doivent être rincés.

4.2 Détersion et rinçage

Le nettoyage proprement dit des dispositifs médicaux vise à réduire l'étendue de la contamination microbienne de plus de 90 % et à éliminer les matières organiques résiduelles.

Les preuves scientifiques les plus récentes montrent qu'un bon nettoyage entraîne une réduction significative de la charge bactérienne, ce qui est la clé d'une stérilisation réussie.

Le nettoyage des dispositifs médicaux est une procédure très importante, car les substances organiques résiduelles, après une procédure de nettoyage incorrecte, créent une barrière à l'agent stérilisant et empêchent son action.

Pour le nettoyage des dispositifs réutilisables Adler Ortho, nous recommandons l'utilisation d'agents enzymatiques/désinfectants et de détergents ayant un pH neutre ou compris entre 4,5 et 8,5.

Après la phase de décontamination, procédez au nettoyage des instruments chirurgicaux. Une phase de nettoyage manuel peut être nécessaire avant le lavage automatisé.

Lors de la phase manuelle, utilisez des brosses à poils souples pour éliminer les matières organiques.

Il est nécessaire de renouveler la solution après chaque utilisation.

Le rinçage, après le nettoyage manuel, permet d'éliminer mécaniquement les résidus de matières organiques et toute trace de détergent susceptible d'interagir avec les agents stérilisants.

L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage. Pour le rinçage final, utiliser de l'eau purifiée (obtenue par ultrafiltration (UF), osmose inverse (RO), déionisation (DI) (ou méthodes équivalentes) selon AAMI TIR 34) pour éliminer les dépôts minéraux sur les instruments.

Les boîtes à instruments et les instruments doivent être lavés séparément ; les boîtes à instruments doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées selon les mêmes procédures que les instruments eux-mêmes.

Dans la mesure du possible, utilisez la **méthode automatique**. Le processus de nettoyage automatique est plus reproductible et donc plus fiable et réduit l'exposition du personnel aux dispositifs contaminés et aux produits de nettoyage utilisés.

Les procédures de désinfection doivent être effectuées à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatisé validé conformément à la série de normes ISO 15883 avec un cycle de nettoyage standard.

Seule la désinfection automatisée doit être considérée comme une méthode validée. Aucune méthode manuelle n'a été validée par Adler Ortho. L'étape de désinfection doit être réalisée avec un équipement automatisé.

4.3 Séchage

Après le rinçage, les dispositifs médicaux doivent être séchés pour éviter la corrosion et parce que les résidus d'eau peuvent compromettre le processus de stérilisation ultérieur.

La phase de séchage peut être effectuée dans un four à air chaud (entre 120° et 140°) pendant 15 minutes.

Si le nettoyage et la désinfection se font uniquement à la main, utilisez des serviettes en papier pour le séchage.

4.4 Inspection

Avant de les préparer pour la stérilisation, inspectez tous les instruments réutilisables. Un contrôle visuel à l'œil nu sous un bon éclairage est généralement suffisant.

Inspecter visuellement toutes les parties des dispositifs pour y déceler des résidus et/ou des signes de corrosion.

Une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants :

- Les endroits où des résidus peuvent être piégés, tels que les surfaces d'accouplement, les charnières, les tiges d'alésoirs flexibles.
- Les éléments présentant des cavités ou des canules.
- Les éléments où des résidus peuvent s'incruster sur le dispositif, par exemple les rainures d'une mèche près des arêtes de coupe et les côtés des dents sur les broches et les râpes.
- Vérifiez également que les arêtes de coupe sont tranchantes et ne sont pas endommagées.
- Pour les dispositifs susceptibles d'être affectés, vérifiez qu'il n'y a pas de dommages pouvant entraîner un dysfonctionnement ou qu'il n'y a pas de bavures susceptibles d'endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.

Des contrôles fonctionnels doivent être effectués dans tous les cas :

- Vérifier l'assemblage correct des dispositifs à coupler.
- Vérifier le bon fonctionnement des instruments comportant des éléments mobiles (une huile lubrifiante soluble dans l'eau - par exemple Dr. Weigert neodisher - IP spray ou un lubrifiant équivalent - à usage médical adapté à la stérilisation à la vapeur peut être utilisée en cas de besoin).
- Assurez-vous que les instruments rotatifs, tels que les forets polyvalents et les alésoirs, sont droits. Pour ce faire, il suffit d'essayer de faire rouler l'instrument sur une surface plane.
- Vérifier l'intégrité de la spirale des outils "flexibles".

Il est également utile de vérifier que les raccords entre les instruments fonctionnent et que les mouvements sont fluides. Vérifiez que les instruments ne présentent pas de fissures ou de dommages susceptibles d'affecter leur fonctionnement.

Si les instruments nettoyés ne sont pas immédiatement stérilisés, vérifiez que les composants sont parfaitement secs et stockés de manière à garantir la limitation de la charge microbienne.

Les instruments doivent être stockés dans leurs propres conteneurs, dans une zone désignée à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/humidités extrêmes. Un stockage inadéquat des instruments avant la stérilisation peut entraîner une recontamination et un dépassement des limites de la charge microbienne, rendant la stérilisation ultérieure inefficace.

4.5 Emballage

L'objectif de l'emballage est de garantir qu'après la stérilisation, les dispositifs conservent cet état et soient protégés contre la contamination.

L'adéquation d'un système d'emballage réside non seulement dans ses caractéristiques mais aussi dans la manière dont chaque emballage est scellé afin de garantir des conditions stériles.

Le matériel à utiliser pour l'emballage doit répondre aux exigences suivantes :

- permettre le passage de l'air et de la vapeur ;
- former une barrière efficace contre les micro-organismes présents dans le milieu environnant pour maintenir la charge stérile jusqu'à l'utilisation ;
- résister à la pliure et aux déchirures dues à la manipulation de la charge pendant et après le processus ;
- s'adapter à la forme du dispositif à stériliser et ne pas libérer de fibres et de particules ;
- assurer une présentation stérile du contenu lors de son ouverture.

Préparer l'emballage en adoptant la méthode du double emballage conformément à la norme AAMI ou une méthode équivalente.

Les sachets ou enveloppes de qualité médicale disponibles dans le commerce pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés pour emballer les instruments individuels : assurez-vous que le sachet intérieur est suffisamment grand pour contenir l'instrument (sans forcer les scellés ni endommager l'emballage) et suffisamment petit pour être placé dans un deuxième sachet.

Les instruments fabriqués et distribués par Adler Ortho® doivent être placés dans des paniers spéciaux et positionnés sur les supports et dans les espaces dédiés.



Pour le processus de stérilisation, les plateaux et les boîtes avec couvercle doivent être emballés selon les alternatives suivantes conformément à la norme ISO 11607-1 :

- emballages standard pour applications médicales, en adoptant la méthode du double emballage conformément à la norme AAMI ou une méthode équivalente ;
- conteneur de stérilisation approuvé avec couvercles à joint pour la stérilisation.

Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation en ce qui concerne l'insertion et le remplacement des filtres des conteneurs de stérilisation.

4.6 Stérilisation

Les instruments fournis par Adler Ortho doivent être stérilisés par stérilisation à vapeur (en autoclave) validée conformément aux exigences de la norme EN 285, de la Pharmacopée européenne ou des normes ISO 17665-1/-2/-

3. Si l'utilisateur choisit une autre méthode de stérilisation, l'individu et/ou le service hospitalier assume la responsabilité de l'efficacité de la stérilisation et des dommages éventuels causés par les instruments Adler Ortho. Veuillez vous assurer que votre équipement de stérilisation est entretenu correctement et que le processus est validé.

La stérilisation à la vapeur est obtenue par l'intervention combinée de trois facteurs : PRESSION, TEMPERATURE, TEMPS.

La stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) avec un cycle de pré-vidé (évacuation forcée de l'air).

Les paramètres minimaux de stérilisation à la vapeur qui ont été validés un niveau de garantie de stérilité (SAL) 10^{-6} sont indiqués ci-dessous.

Cycle validé	
Type de cycle	Pré-vidé
Température	132 °C
Température d'exposition	4 minutes
Temps de séchage minimum	60 minutes

4.7 Stockage

Après la stérilisation, les instruments réutilisables doivent être conservés dans l'emballage de stérilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. La durée de conservation varie en fonction de la barrière stérile utilisée, de la méthode de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. La durée maximale de conservation des instruments réutilisables stérilisés avant usage doit être définie par chaque établissement de santé.

Adler Ortho branches

Adler Ortho SpA

Sede Centrale
Via dell'Innovazione 9
20032 Cormano (MI)
ITALY
Tel. +39 02 6154371

Adler Ortho UK

The Stables Tarvin Road
Frodsham
Cheshire, WA6 6XN
UNITED KINGDOM
Tel. +44(0)151 329 3372

Adler Ortho Deutschland

Am Hag 16 D
36369 Lautertal
GERMANY
Tel. +49 (0) 6643 799488

Adler Ortho Japan

4F, Rinyu-Build.
1-7-12, Kouraku
Bunkyo-ku
Tokyo 112-0004
JAPAN
Tel. +81 3 5801 0913

Adler Ortho France

Arteparc Bâtiment F
Route de la côte d'azur
13590 Meyreuil Le Canet
FRANCE
Tel. +33 (0)4 42 90 07 53

Adler Ortho Belgium

Businesspark Berbroek
Steenweg 3.701
3540 Herk-de-Stad
BELGIUM
Tel. +32-2-3433340

Adler Ortho Suisse

Viale Stefano Franscini 16
6900 Lugano
SWITZERLAND
Tel. +39 02 615437403

Adler Ortho USA

Corporation Trust Center
1209 Orange ST
Wilmington, New Castle
Delaware 19801
UNITED STATES
Tel. +1 201 744-6062

Site web de l'entreprise:

www.adlerortho.com

