



**Instructions pour la désinfection, la
stérilisation et l'entretien des instruments
chirurgicaux Adler Ortho®**

1. OBJECTIF	I
2. GLOSSAIRE	II
3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	III
4. CONSIGNES POUR LE TRAITEMENT	IV
4.1 Décontamination	IV
4.2 Nettoyage et rinçage	IV
4.3 Séchage	V
4.4 Inspection	V
4.5 Conditionnement	VI
4.6 Stérilisation	VII

1. OBJECTIF

Au cours de ces dernières années, le risque dérivant d'une exposition aux agents biologiques a de plus en plus été au centre de l'attention, notamment dans les établissements de soin présentant une concentration de patients infectés et de matériaux contaminés déterminant une fréquence importante d'exposition aux agents biologiques, tant pour le personnel de santé que pour les patients.

Le but de ce document est de fournir les instructions nécessaires pour effectuer correctement les opérations de décontamination, nettoyage et stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables produits et/ou distribués par Adler Ortho®.

Ce manuel fournit également toutes les indications pour démonter et entretenir correctement les instruments afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

L'efficacité des procédures dépend de l'interaction entre les appareils, les opérateurs, les détergents et les procédures. L'établissement de santé doit s'assurer que les procédures de traitement choisies sont sûres et efficaces.

Il existe également la possibilité que d'autres méthodes de traitement, non spécifiées dans ce document, soient indiquées pour la régénération ; ces méthodes doivent néanmoins être autorisées par l'utilisateur final. En cas de conflit avec les réglementations nationales en matière d'entretien et de stérilisation, celles-ci auront la priorité par rapport aux présentes recommandations.

- **Chimie** : formule de composés à utiliser dans le traitement
Note : se réfère aux détergents, tensioactifs, substances pour le rinçage, désinfectants, détergents enzymatiques et stérilisants.
- **Contaminé** : état d'un instrument qui est entré en contact avec des microorganismes.
- **décontamination** : utilisation d'instruments ou de substances chimiques pour éliminer, désactiver ou détruire des agents pathogènes à diffusion hémotogène présents sur une surface, dans le but d'avoir un instrument à utiliser en toute sécurité pour la manipulation ou l'élimination.
- **désinfection** : procédé utilisé pour réduire le nombre de microorganismes vitaux sur une surface jusqu'à un niveau précédemment spécifié et considéré comme approprié pour une ultérieure manipulation ou utilisation.
Note : le nettoyage et la désinfection sont souvent effectués en même temps.
- **Traitement/nouveau traitement** : activités comprenant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation nécessaires pour préparer un instrument médical pour l'utilisation prévue.
- **Nettoyage** : élimination d'agents contaminants sur un instrument pour faire en sorte que celui-ci puisse de nouveau être utilisé pour un autre traitement.
- **Nettoyage à la main** : nettoyage sans recourir à un système de nettoyage automatique ou à un système de nettoyage/désinfection.
- **Système de nettoyage/désinfection** : appareil lavant et désinfectant les instruments médicaux et les autres instruments utilisés en médecine, médecine dentaire, pharmacie et médecine vétérinaire.
- **Stérile** : ne contenant aucun microorganisme vital.
- **Stérilisation** : procédé autorisé utilisé pour éliminer toutes formes de microorganismes vitaux sur un instrument.
*Note : dans un processus de stérilisation, la nature de la mort microbiologique est décrite par une fonction exponentielle.
Par conséquent, la présence de microorganismes sur un seul instrument peut être exprimée en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un chiffre très réduit, elle ne peut néanmoins jamais être réduite à zéro. Cette probabilité peut être garantie pour les traitements autorisés.*

3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'ensemble du personnel chargé de manipuler les instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés est tenu de respecter les précautions universelles. Faire particulièrement attention lors de la manipulation d'instruments pointus ou tranchants.

Lors de la manipulation de matériels, instruments et appareils contaminés ou potentiellement contaminés, il est nécessaire de porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) comprenant une blouse, un masque, des lunettes-masque, des gants et des couvre-chaussures.

Ne pas utiliser de brosses en métal ni d'éponges abrasives pour le nettoyage à la main, car elles pourraient endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses et des goupillons en nylon à poils souples. Pour le nettoyage à la main, utiliser des détergents avec des tensioactifs non excessivement mousseux afin que les instruments soient toujours visibles dans la solution de lavage. Brosser les instruments à la main en faisant en sorte que la brosse et l'instrument soient toujours immergés dans la solution de lavage et empêcher ainsi la formation d'aérosols et éclaboussures pouvant provoquer la dispersion d'agents contaminants. Les agents de lavage doivent être parfaitement rincés de la surface des instruments afin d'éviter l'accumulation de résidus de détergents.

Ne pas utiliser de solution saline ni des agents de lavage/désinfection contenant des aldéhydes, du mercure, chlore actif, chlorure, brome, bromure, iode ou iodure, **car** ils sont corrosifs.

Il est strictement **interdit** d'utiliser ou de plonger les instruments dans une **solution de Ringer**.

Ne pas utiliser d'huiles minérales ou de lubrifiants silicone pour les raisons suivantes :

1. ils présentent des microorganismes ;
2. ils empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ;
3. ils sont difficiles à éliminer.

Ne pas utiliser de produits antitartre contenant de la morpholine dans les systèmes de stérilisation à vapeur. Ces agents laissent des résidus pouvant avec le temps endommager les instruments de polymères.

Les opérations de décontamination avec des détergents très agressifs [par ex. hydroxyde de sodium (NaOH) ou hypochlorite de sodium (NaClO)] ne sont pas nécessaires ni conseillées pour le traitement normal car elles comportent le risque de détériorer le produit. Les paramètres de stérilisation recommandés dans ce document ne sont pas indiqués pour l'inactivation des prions.

4. CONSIGNES POUR LE TRAITEMENT

La préparation des instruments médicaux pour leur stérilisation implique leur nettoyage et s'effectue en plusieurs étapes :

- **Décontamination**
- **Nettoyage et rinçage**
- **Séchage**
- **Inspection**
- **Conditionnement**
- **Stérilisation**

4.1 Désinfection

Cette opération précède le véritable nettoyage du dispositif et a pour but d'éliminer la plupart des matières organiques présentes sur la surface. La décontamination se fait en plongeant les dispositifs dans une solution contenant des agents chimiques de façon à réduire les matières organiques et leur charge microbienne éventuelle avant de manipuler à nouveau les instruments.

Afin que la procédure de décontamination soit efficace, il est nécessaire de démonter ou d'ouvrir autant que possible les instruments les plus complexes avant de les immerger en vérifiant que les cavités éventuelles soient accessibles.

Après la décontamination, bien rincer les instruments et les dispositifs.

4.2 Nettoyage et rinçage

Le nettoyage ou lavage des dispositifs médicaux a pour but de réduire de plus de 90% la contamination microbienne et d'éliminer toutes les matières organiques résiduelles.

Les derniers tests scientifiques effectués ont démontré qu'un nettoyage correct réduit sensiblement la charge microbienne qui est à la base d'une stérilisation réussie.

Le nettoyage des dispositifs médicaux est une procédure très importante car la présence de résidus de substances organiques après une opération de nettoyage incorrecte forme une barrière contre l'agent de stérilisation et en empêche l'action.

Une fois la décontamination effectuée, les instruments chirurgicaux doivent être lavés. Il est parfois nécessaire d'effectuer un premier lavage à la main avant de passer au lavage automatisé des instruments.

Utiliser de préférence et si possible **la méthode automatique**. Le lavage automatisé est la procédure la plus fiable car la plus reproductible et permet d'exposer le moins possible le personnel aux dispositifs contaminés et aux détergents utilisés.

Pour le nettoyage à la main, utiliser des brosses à poils souples pour éliminer les matières organiques.

La solution de lavage doit être renouvelée à chaque utilisation.

Le rinçage, effectué après le lavage à la main, élimine mécaniquement les résidus de matières organiques et toutes traces de détergent qui pourraient interagir avec les agents stérilisants.

4.3 Séchage

Après le rinçage, les dispositifs médicaux sont séchés pour éviter tout phénomène de corrosion et le risque que des résidus d'eau puissent compromettre la stérilisation successive.

En cas uniquement de lavage et de nettoyage à la main, utiliser du papier absorbant pour le séchage.

4.4 Inspection

Avant de préparer les instruments réutilisables pour la stérilisation, il est nécessaire de bien les contrôler. En général, une inspection à l'œil nu effectuée avec une bonne luminosité est suffisante.

Contrôler à l'œil nu toutes les parties du dispositif pour vérifier qu'il ne reste aucun résidu ni aucun signe de corrosion.

Il est notamment nécessaire de faire attention aux éléments suivants :

- les parties pouvant retenir des résidus comme les surfaces accouplées, les charnières, les tiges des alésoirs flexibles.
- les éléments avec des creux
- les composants où des résidus pourraient rester incrustés sur le dispositif, par exemple les rainures d'une pointe de fraise à proximité des marges de coupe et des parties latérales des dents sur les broches et les râpes.

Pour finir, contrôler que les bords coupants ne sont pas endommagés et sont bien affûtés.

Pour les dispositifs concernés, contrôler l'absence de tout dommage pouvant provoquer un dysfonctionnement ainsi que l'absence de bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.

Les contrôles fonctionnels à effectuer dans tous les cas :

- Contrôler le montage correct des dispositifs à accoupler.
- Essayer d'utiliser les instruments avec des composants mobiles pour en vérifier le bon fonctionnement (il est possible d'utiliser de l'huile lubrifiante à usage médical indiquée pour la stérilisation à vapeur en fonction des besoins).
- S'assurer que les éléments rotatifs, comme les pointes des fraises à usage multiple, sont droits. Il suffit pour cela d'essayer de faire rouler l'instrument sur une surface plate.
- Vérifier que l'élément à spirale des instruments "flexibles" est en parfait état.

4.5 Conditionnement

Le conditionnement a pour but de préserver la stérilisation des dispositifs stérilisés et de les protéger de la contamination.

Un système d'emballage correct présente certaines caractéristiques bien précises mais se voit également à travers le sachet utilisé qui doit être correctement hermétique afin de garantir les conditions de stérilité.

Le matériel à utiliser pour le conditionnement doit respecter certaines conditions :

- permettre le passage de l'air et de la vapeur ;
- former une barrière efficace contre les microorganismes environnants pour préserver la stérilisation du matériel jusqu'à son utilisation ;
- résister aux pliages et aux déchirures provoqués par la manipulation du matériel pendant et après le traitement;
- s'adapter à la forme du dispositif à stériliser et ne pas libérer de fibres ni de particules ;
- fournir une présentation stérile du contenu lors de son ouverture.

Les instruments produits et distribués par Adler Ortho® doivent être rangés dans les paniers prévus à cet effet et placés sur des supports et dans les logements spécifiques.

Les paniers doivent être ensuite emballés en suivant la procédure prévue pour la stérilisation

4.6 Stérilisation

La méthode de stérilisation la plus utilisée dans le milieu médical est la stérilisation par chaleur humide sous forme de vapeur, celle-ci représentant l'agent stérilisant le plus sûr, le plus rapide, le plus économique et le moins polluant. Si la vapeur est soumise à la pression, il est possible que les températures dépassent 100°C, ce qui représente la condition de stérilisation pour les matériaux pénétrables et les surfaces exposées à l'agent.

La stérilisation à la vapeur s'obtient par la combinaison de trois facteurs : **PRESSION, TEMPÉRATURE, DURÉE.**

La stérilisation par autoclave à vapeur (chaleur humide) est recommandée avec un cycle d'évacuation forcée de l'air (ou pré-vide).

Les paramètres de vapeur conseillés sont les suivants :

USA

Stérilisation à la vapeur	
Température	132° C
Durée d'exposition	4 min
Temps de séchage min.	60 min
Temps de refroidissement	45 min

UE

Stérilisation à la vapeur	
Température	121° C
Durée d'exposition	15-20 min
Temps de séchage min.	30 min
Temps de refroidissement	30 min

Les autoclaves doivent être dûment autorisées et soumises à une maintenance régulière conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Respecter scrupuleusement les instructions fournies par les fabricants concernant le fonctionnement et la configuration du chargement du système de stérilisation.

Après la stérilisation, les instruments réutilisables doivent être conservés dans leur sachet 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, des modalités de conservation, des conditions environnementales et des modalités de manipulation. La durée de conservation maximale pour les instruments réutilisables stérilisés avant l'utilisation doit être définie par chaque établissement de soins.



ADLER ORTHO SpA
Bureaux Exécutifs
Via Dell'Innovazione 9
20032 Cormano (MI)
ITALIE

Tel. +39 02 654371
Fax +39 02 615437222
info@adlerortho.com
www.adlerortho.com



CE 0426

