

Recommandations pour l'entretien et la manipulation Instruments chirurgicaux et boîtes d'instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine

DESCRIPTION

Les boîtes à instruments et les instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine sont normalement composés d'aluminium, d'acier inoxydable et/ou de matériaux polymérisés. Les boîtes peuvent avoir plusieurs niveaux avec divers compartiments pour garder les instruments chirurgicaux en place pour leur manipulation et leur rangement. Les compartiments peuvent comprendre des plateaux, des supports et des tapis de silicone. Les boîtes à instruments sont perforées pour permettre à la vapeur de pénétrer ces divers matériaux et composants. Les boîtes à instruments permettent de stériliser le contenu dans un autoclave à vapeur avec cycle de stérilisation et de séchage validé par l'utilisateur pour l'équipement et les procédures employées dans l'établissement de l'utilisateur. **Les boîtes à instruments ne fournissent pas de barrière stérile et doivent être utilisées avec un emballage pour stérilisation afin d'en maintenir la stérilité.**

Matériaux

Aluminium
Acier inoxydable
Matériaux polymérisés

AVIS DE NON RESPONSABILITÉ

Les boîtes à instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine sont fabriquées pour protéger les instruments et faciliter la stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. Biomet a vérifié, par des essais en laboratoire, que ses boîtes à instruments conviennent aux méthodes de stérilisation et aux cycles précis pour lesquels ils ont été testés. Le personnel de santé assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes d'emballage ou tous les matériaux, y compris le système de conteneur rigide réutilisable, soit compatible avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité dans un établissement de santé particulier.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

- Retrait de la contamination visible** – L'efficacité des processus de décontamination subséquents dépend du retrait préalable des salissures visibles. Les salissures visibles doivent être retirées sous l'eau courante au moyen d'une aide mécanique telle qu'une brosse à soie rigide de nylon. Éviter d'éclabousser et de produire des aérosols en tenant les instruments sous la surface de l'eau dans un évier où on laisse l'eau couler et s'évacuer continuellement. Ne pas tenir les instruments sous le robinet car cela risque de produire des éclaboussures. Le personnel opérant doit porter un équipement de protection, comprenant des gants et des lunettes. Veiller à éviter les lésions par pénétration ou coupure. Il faut être particulièrement prudent en retirant tous les débris de toutes les canules et trous cachés des instruments.
- Démontage** – La majorité des instruments chirurgicaux et des prothèses d'essai est construite de façon à ne pas nécessiter de démontage. Cependant, certains instruments plus complexes comptent différents composants qui doivent être démontés entièrement avant la décontamination. Dans la plupart des cas, la méthode de démontage est évidente. Desserrer ou démonter les instruments aux pièces mobiles. Les vis ou les boulons de certains instruments peuvent se desserrer pour les nettoyer, mais ils ont un arrêteur pour éviter de les perdre.
- Lavage/désinfection** – Pour les instruments dont le démontage est nécessaire, il est recommandé de les décontaminer à l'aide d'un appareil de lavage-désinfection automatique à désinfection thermique. Il est préférable de recourir à un type de processus à tunnel continu ou ultrasonique. L'armoire est une alternative acceptable si aucun appareil continu n'est disponible. Des détergents et des aides au rinçage compatibles peuvent être utilisés selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage-désinfection. Ces détergents ou aides au rinçage doivent cependant être neutres ou proches d'un pH neutre. Des solutions excessivement acides ou alcalines pourraient corroder les instruments et les boîtes à instruments en aluminium. Le tableau suivant donne les détails d'une méthode valable pour le nettoyage des instruments.

Phase	Durée (minutes)	Température et qualité de l'eau	Détergent et concentration
Pré-lavage	2:00	35 °C Eau de robinet	Auxin
Lavage au détergent	6:00	70 °C Eau de robinet	Ensoif 7,81 ml/l
Lavage	4:00	70 °C Eau de robinet	Remo-Klean® 1,95 ml/l
Rinçage	2:00	70 °C Eau de robinet	Auxin
Séchage	7:00	115 °C	Auxin

PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE

Après le nettoyage/désinfection, les instruments démontés doivent être remontés et placés au bon endroit dans les boîtes à instruments.

ENTRETIEN ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS

- Généralités.** Les instruments chirurgicaux et les boîtes à instruments sont susceptibles d'être endommagés pour différentes raisons, dont une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation, une manipulation brusque ou inadaptée. Il convient de les manipuler avec le plus grand soin pour ne pas nuire à leur précision. Pour réduire les dommages et le risque de lésion, faire ce qui suit :
 - Inspecter la boîte à instruments et les instruments afin de déceler tout signe de dommages à leur réception, ainsi qu'après chaque utilisation et chaque nettoyage. Les instruments insuffisamment nettoyés doivent être nettoyés de nouveau jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, en répétant le nettoyage au besoin. Les instruments à réparer doivent être mis de côté pour réparation ou renvoyés à Biomet. Les instruments renvoyés à Biomet ou à ses distributeurs doivent être nettoyés et stérilisés avant l'envoi. Consulter la norme ANSI/AAMI ST35 (« *Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings* ») pour des instructions sur le renvoi de marchandise ou contacter Biomet ou le distributeur pour des instructions complémentaires.
 - Utiliser un instrument seulement à ses fins prévues.
 - Veiller à manipuler les instruments tranchants avec une extrême prudence pour éviter toute blessure. Consulter un expert en contrôle des infections pour développer et vérifier les procédures de sécurité appropriées pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments.
- Nettoyage général.** Nettoyer les instruments avec soin jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, en répétant le nettoyage au besoin avant la première stérilisation et dès que possible après l'utilisation. Ne pas laisser les salissures sécher sur les instruments. Si le nettoyage ne peut pas s'effectuer immédiatement, placer les groupes d'instruments dans un contenant à couvercle avec le détergent ou la solution enzymatique approprié pour retarder le séchage. Laver tous les instruments, qu'ils aient été utilisés ou non, ou s'ils sont accidentellement entrés en contact avec du sang ou du sérum physiologique.
- Des nettoyeurs ultrasoniques** peuvent être utilisés avec de l'eau chaude de robinet selon la température recommandée par le fabricant (normalement 32 °C – 60 °C) et avec des détergents spécialement formulés. Suivre les recommandations du fabricant pour la bonne formulation de la solution de nettoyage spécifiquement pour les laveurs à ultrasons. Ne pas oublier que les modes de chargement, les cassettes d'instruments, la température de l'eau et autres facteurs extérieurs peuvent modifier l'efficacité de l'équipement.
- L'équipement de lavage/décontamination** assurera le lavage et la décontamination des instruments. Le retrait complet des salissures des fentes et des dentelures dépend de la fabrication de l'instrument, du temps d'exposition, de la pression de solution fournie et du pH de la solution de détergent et peut donc exiger un brossage préalable. Se familiariser avec les instructions d'utilisation et de fonctionnement du fabricant de l'équipement. Ne pas oublier que le chargement, le détergent, la température de l'eau et d'autres facteurs extérieurs peuvent modifier l'efficacité de l'équipement.

RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

Généralités. Le personnel de santé assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes et tous les matériaux d'emballage, y compris les systèmes de contenants rigides réutilisables, soient compatibles avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité dans un établissement de santé particulier.

Nettoyage/décontamination. Il incombe à l'établissement de santé d'assurer les conditions essentielles à une manipulation sûre et à la décontamination. La norme ANSI/AAMI ST79 (« *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* ») fournit des directives en matière de conception, de formation du personnel, de manipulation et le transport immédiats d'articles contaminés, de processus de décontamination, d'entretien, de réparation et d'évaluation des procédures.

Stérilité. Les directives de la norme ANSI/AAMI ST79 (« *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* ») s'adressent au nettoyage et à la décontamination, à la préparation et à l'assemblage, au chargement et au déchargement du stérilisateur, associant le type de contenant aux méthodes requises en matière de cycle de stérilisation approprié, d'assurance qualité, d'entreposage stérile, de transport et d'utilisation aseptique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Sauf indication contraire, les jeux d'instruments NE sont PAS STÉRILES et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les instruments NE doivent PAS être soumis à une stérilisation accélérée sous autoclave à l'intérieur de la boîte à instruments. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels doit être évitée.

ENTREPOSAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Les boîtes à instruments qui ont été traitées et enveloppées pour maintenir la stérilité doivent être rangées pour éviter les températures et les niveaux d'humidité extrêmes.

Il faut être prudent dans la manipulation des boîtes enveloppées pour ne pas endommager la barrière stérile. Le centre de soins de santé doit établir une durée de conservation pour les boîtes à instruments enveloppées en s'appuyant sur le type d'emballage stérile utilisé et les recommandations du fabricant de l'emballage stérile. L'utilisateur doit être conscient que le maintien de la stérilité est fonction des événements et que la probabilité d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec la manipulation et avec le recours ou non à des matériaux tissés, des sachets ou des systèmes de conteneurs comme méthode d'emballage.

STÉRILISATION

Sauf indication contraire, les instruments NE sont PAS STÉRILES et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine peuvent être autoclavés par vapeur et l'autoclavage à répétition n'a pas d'effets négatifs sur eux, sauf indication contraire sur l'étiquette. En cas de problème lors de l'utilisation d'instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine, il est important de porter ce problème à l'attention de Biomet ou de son distributeur lors du renvoi. Les instruments renvoyés à Biomet ou à ses distributeurs doivent être nettoyés et stérilisés avant l'envoi. Consulter la norme ANSI/AAMI ST79 (« *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* ») qui fournit des instructions sur le renvoi de marchandise ou contacter Biomet ou le distributeur pour des informations complémentaires.

Sauf indication contraire, les instruments doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation chirurgicale. Ci-dessous est décrit un cycle minimal recommandé pour la stérilisation par vapeur, validé par Biomet dans des conditions de laboratoire. Les instruments utilisés en milieu chirurgical doivent être soigneusement nettoyés avant l'autoclavage, en répétant l'opération au besoin, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres. L'utilisation de la norme ANSI/AAMI ST79 (« *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* ») est recommandée. Les emballages utilisés pendant le processus de stérilisation à la vapeur doivent être des emballages homologués par la FDA (tels que l'emballage pour stérilisation Kimguard® K082554).

Les paramètres de cycle suivants se rapportent aux boîtes à instruments pesant jusqu'à 11 kg.

PARAMÈTRES AMÉRICAINS

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 °C – Emballage simple

Durée d'exposition : 5 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

STÉRILISATEUR À VAPEUR À ÉCOULEMENT PAR GRAVITÉ

132 °C – Emballage simple

Durée d'exposition : 15 minutes – Durée de séchage : 15 minutes

PARAMÈTRES INTERNATIONAUX

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 - 137 °C - Emballage double ou simple

Durée d'exposition : 5 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

STÉRILISATEUR À VAPEUR À ÉCOULEMENT PAR GRAVITÉ

132 - 137 °C - Emballage double ou simple

Durée d'exposition : 15 minutes – Durée de séchage : 15 minutes

Boîtes à instruments multiniveaux

Selon la conception des boîtes à instruments, deux ou trois boîtes à instruments individuelles peuvent être fournies avec un conteneur de transport de plus grande taille dans lequel elles s'insèrent. Ces boîtes à instruments peuvent être stérilisées individuellement conformément aux instructions ci-dessus, ou en les plaçant ensemble dans le conteneur de transport fourni. Pour stériliser deux ou trois boîtes à instruments dans le conteneur de transport fourni, les paramètres de cycle de stérilisation suivants sont recommandés. Les emballages utilisés pendant le processus de stérilisation à la vapeur doivent être des emballages homologués par la FDA (tels que l'emballage pour stérilisation Kimguard® K082554).

Les paramètres de cycle suivants se rapportent aux boîtes à instruments pesant jusqu'à 16 kg.

PARAMÈTRES AMÉRICAINS

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 °C – Emballage simple

Durée d'exposition : 10 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

PARAMÈTRES INTERNATIONAUX

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 - 137 °C - Emballage double ou simple

Durée d'exposition : 10 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

Contenants de stérilisation rigides réutilisables

Certains plateaux à instruments sont conçus pour se loger dans un contenant de stérilisation rigide réutilisable fourni pour la stérilisation. Avant de procéder à la stérilisation, s'assurer que le contenant de stérilisation rigide réutilisable fourni est en

bon état de fonctionnement. Biomet utilise le Système Aesculap® SterilContainer™ ; on peut trouver les détails relatifs à l'entretien et à la stérilisation sur le site www.aesculapusa.com dans la section Mode d'emploi. REMARQUE : LES PARAMÈTRES DE STÉRILISATION INDIQUÉS DANS LE MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME AESCULAP NE REMPLACENT PAS LES PARAMÈTRES DE STÉRILISATION DÉCRITS CI-DESSOUS.

Les paramètres de cycle suivants se rapportent aux plateaux à instruments disposés dans des systèmes de contenants rigides pesant jusqu'à 17 kg.

PARAMÈTRES AMÉRICAINS

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 °C

Durée d'exposition : 5 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

PARAMÈTRES INTERNATIONAUX

STÉRILISATEUR À VAPEUR AVEC ÉLIMINATION FORCÉE DE L'AIR

132 - 137 °C

Durée d'exposition : 5 minutes – Durée de séchage : 20 minutes

Ne connaissant, entre autres, ni les procédures de manipulation, ni les méthodes de nettoyage ni les niveaux de biocontamination de chaque hôpital, Biomet n'assume aucune responsabilité quant à la stérilisation de produits par un hôpital même si les directives générales ci-dessus sont suivies.

AVERTISSEMENT : Conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Les remarques concernant les produits ou instruments Biomet Orthopedics et Biomet Sports Medicine peuvent être adressées à l'attention de : Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, USA, FAX : +1-574-372-3968.

Toutes les marques commerciales contenues dans le présent document appartiennent à Biomet, Inc. ou à ses filiales, sauf indication contraire. Kimguard® est une marque de commerce déposée de Kimberly-Clark.

Enzo® est une marque de commerce déposée de Johnson & Johnson Co.

Renu-Klenz™ est une marque de commerce de Steris Corporation. Aesculap® est une marque de commerce déposée de B. Braun Co.

Représentant agréé : Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.