

# Méthodes Générales de Nettoyage et Stérilisation pour les Dispositifs Médicaux Orthopédiques



Les méthodes suivantes pour le nettoyage et la stérilisation ont été validées par la majorité des fabricants des dispositifs médicaux orthopédiques. Ces méthodes ont été développées en utilisant des équipements et pratiques standard qui sont régulièrement employés par la plupart des établissements mondiaux de la santé. Des méthodes de nettoyage manuel et de stérilisation à la vapeur ont été utilisées lorsque cela était possible. Les autres méthodes doivent être validées par l'utilisateur ou les utilisateurs du dispositif.

*La référence qualité prix*

**1 / 9**

### Directives Importantes pour le Nettoyage

**Le nettoyage et le rinçage minutieux sont indispensables pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables.** Un nettoyage efficace doit être réalisé afin d'assurer une décontamination adéquate. **Tout le nettoyage devrait être réalisé d'une manière qui permet de minimiser l'exposition aux pathogènes transportés par le sang.**

- Immédiatement après l'utilisation, les dispositifs médicaux réutilisables devraient être maintenus humides jusqu'à leur nettoyage.
- **Les dispositifs démontables devraient être démontés avant le nettoyage.**
- Le nettoyage et le rinçage minutieux devraient être réalisés le plus tôt possible.
- **L'instrument devrait être nettoyé manuellement pendant qu'il est immergé.** L'objet du nettoyage et du rinçage est d'éliminer toutes les saletés adhérentes visibles et de réduire le nombre de particules, micro-organismes et pyrogènes.
- D'autre part, le rinçage minutieux est nécessaire pour enlever des dispositifs médicaux les résidus d'agents de nettoyage qui pourraient réduire le processus de stérilisation et empêcher la destruction des micro-organismes. Les dispositifs médicaux qui seront gardés entre le nettoyage et la décontamination devraient être séchés avec un tissu souple et non abrasif, peu susceptible de produire des peluches, pour empêcher la contamination microbienne qui peut se produire sur les instruments humides.

### Agents et Equipements de Nettoyage

**Détergents** : Il faudrait utiliser des détergents à enzymes dont le pH varie entre 6,0 et 8,0. Ces détergents contiennent des agents tensioactifs non anioniques. Les détergents devraient être utilisés conformément au niveau de concentration qui est recommandé par le fabricant.

**Remarque: Les détergents non dilués et ceux dont le pH est supérieur à 8,0 peuvent décolorer les instruments métalliques.**

**Eau** : La qualité de l'eau devrait être examinée minutieusement en ce qui concerne la préparation des détergents à enzymes et le rinçage inclus dans la procédure de nettoyage. La dureté de l'eau peut constituer un problème car les dépôts qui restent sur les dispositifs médicaux peuvent produire un nettoyage et une décontamination inefficaces. L'eau désionisée peut aider à empêcher la décoloration et les tâches qui sont associées aux résidus minéraux trouvés dans l'eau du robinet.

*La référence qualité prix*

2 / 9



**Nettoyage par Ultra-sons** : Les dispositifs de nettoyage par ultra-sons sont conçus pour le nettoyage poussé des dispositifs médicaux, mais pas pour la désinfection ou la stérilisation. Ils sont utilisés pour éliminer les saletés des joints, fissures, lumières et autres endroits d'accès difficile. La solution de détergent à enzymes devrait être remplacée avant d'atteindre un niveau important de saletés afin de ne pas entraver l'exécution efficace du nettoyage à ultra-sons.

**Instruments** : Brosses de nettoyage polyvalentes, nettoyeurs de tuyaux, tissus non abrasifs peu pelucheux, dispositif de nettoyage par ultrasons.

**Remarque : Les brosses et les nettoyeurs de tuyaux devraient être ajustés de manière ferme, mais doivent pouvoir faire un mouvement de va-et-vient sur la surface nettoyée.**

### Instructions et Catégories de Nettoyage

Les procédures de nettoyage dépendent des caractéristiques du produit. Par conséquent, les instructions de nettoyage qui suivent sont basées sur les caractéristiques des produits qui nécessitent un processus de nettoyage spécial et non pas sur les produits spécifiques. Les dispositifs complexes comportent généralement des caractéristiques de produit qui tombent dans plusieurs des catégories énumérées ci-dessous. En ce qui concerne ces dispositifs, il faudrait employer une combinaison de procédures de nettoyage pour les catégories concernées. Les produits qui exigent des informations plus détaillées sur le nettoyage spécifique sont fournis avec un encart dans l'emballage qui décrit les méthodes correctes de nettoyage. **Les instructions spécifiques énumérées sur ces encarts ont la priorité sur l'information contenue dans les présentes.**

#### **INSTRUMENTS NON METALLIQUES:**

Sauf spécification contraire de l'encart, tous les instruments non métalliques devraient être retraités en suivant les mêmes directives que les produits métalliques, sur la base des caractéristiques de conception applicables au dispositif.

*La référence qualité prix*

**3 / 9**



## **INSTRUMENTS SANS PARTIES D'ACCES DIFFICILE POUR LE NETTOYAGE :**

### **Procédure de Nettoyage :**

1. Faire tremper les instruments dans le détergent à enzymes pendant 1 minute au moins.
2. Utiliser une brosse de nettoyage et/ou un linge pour enlever les saletés visibles.
3. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude.
4. Inspecter les instruments pour détecter les saletés visibles. Nettoyer de nouveau si des saletés sont visibles.

## **INSTRUMENTS A CANULES (LUMIERES) OU ORIFICES**

(à savoir, manchons de forage, alésoirs, etc.)

### **Procédure de Nettoyage :**

1. Faire tremper les instruments dans le détergent à enzymes pendant 10 minutes au moins.
2. Frotter la canule/orifice avec une brosse ou un cure-pipe bien ajusté, en utilisant un mouvement de torsion pour enlever plus de saletés.
3. Nettoyer par ultrasons pendant au moins 5 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons qui contient un détergent enzymatique chaud.
4. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude, en veillant à irriguer la canule/l'orifice.
5. Inspecter les instruments pour détecter les saletés visibles. Les lumières des instruments devraient être inspectés pour détecter les traces de sang, en plongeant les instruments dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%. La formation de bulles indique la présence de sang. Nettoyer de nouveau si des saletés sont visibles ou si l'essai au peroxyde d'hydrogène indique la présence de sang. Rincer les instruments minutieusement avec de l'eau chaude après l'essai au peroxyde d'hydrogène.

## **INSTRUMENTS AVEC DES SURFACES DE JOINTEMENT** (à savoir, Poignées en T, marteaux coulissants, etc.):

### **Procédure de Nettoyage :**

1. Faire tremper les instruments dans le détergent à enzymes pendant 5 minutes au moins.
2. Utiliser une brosse de nettoyage/ou un cure-pipe pour enlever les saletés résiduelles entre les surfaces. Brosser les surfaces de jointement plusieurs fois avec un mouvement de torsion, si possible. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, il faudrait rétracter ou ouvrir le composant afin d'accéder à ces parties pour les nettoyer.
3. Nettoyer par ultrasons pendant au moins 15 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons qui contient un détergent enzymatique chaud.
4. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude, en veillant à irriguer la ou les surfaces de jointement. Si les composants de l'instrument peuvent être rétractés, il est nécessaire de rétracter ou d'ouvrir le composant pour assurer le rinçage complet de ces parties.
5. Inspecter les instruments pour détecter les saletés visibles. Répéter le nettoyage lorsque des saletés sont visibles.

## **INSTRUMENTS ARTICULES AVEC SURFACES D'ACCOUPLLEMENT** (à savoir, pinces, pinces à couper, pincettes, etc.)

### **Procédure de Nettoyage :**

1. Faire tremper les instruments dans le détergent à enzymes pendant 3 minutes au moins, dans la position complètement ouverte.
2. Frotter autour de la (des) superficie(s) articulée(s)/d'accouplement avec une brosse/ou un cure-pipe pour enlever plus de saletés.
3. Nettoyer l'instrument/les instruments par ultrasons dans la position complètement ouverte, pendant au moins 5 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons qui contient un détergent enzymatique chaud.
4. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude, en veillant à irriguer les parties articulées/surfaces de jointement.
5. Inspecter les instruments pour détecter les saletés visibles. Répéter le nettoyage lorsque des saletés sont visibles.
6. Ajouter un lubrifiant sur la partie articulée lorsqu'elle se trouve dans la position ouverte.

*La référence qualité prix*

**5 / 9**



## INSTRUMENTS A FENTES

(à savoir, écrous, boulons, broches, blocs de découpage, etc.)

- Procédure de Nettoyage** :
1. Faire tremper les instruments dans le détergent à enzymes pendant 3 minutes au moins.
  2. Frotter les fentes en utilisant une brosse de nettoyage/ou un cure-pipe pour enlever les saletés visibles.
  3. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude.
  4. Inspecter les instruments pour détecter les saletés visibles. Répéter le nettoyage lorsque des saletés sont visibles.

## INSTRUMENTS A FENTES ALESOIRS FLEXIBLES

(seul le concept à un seul arbre est inclus, PAS le concept à spirale)

- Procédure de Nettoyage** :
1. Faire tremper pendant au moins 10 minutes dans un détergent enzymatique.
  2. Frotter la canule avec des brosses de nettoyage ou des cure-pipes bien ajustés, en utilisant un mouvement de torsion pour enlever plus de saletés.
  3. Frotter la surface avec une brosse à décrotter pour enlever toutes les saletés visibles de la surface et des fissures.
  4. Plier l'alésoir pour former un U en le poussant contre le côté du bassin de nettoyage avec une main. Avec l'autre main, frotter la surface avec une brosse à décrotter. Remarque: Plier à plusieurs points sur la longueur pour atteindre toutes les fissures.
  5. Rincer minutieusement avec de l'eau chaude, en veillant à irriguer la canule et les fissures. Remarque: Utiliser une brosse propre pendant le cycle de rinçage et déplacer la brosse plusieurs fois sur la canule, en suivant un mouvement de va-et-vient, pendant le rinçage.
  6. Nettoyer par ultrasons pendant au moins 15 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons qui contient un détergent enzymatique.
  7. Répéter les étapes de nettoyage 2-6.
  8. Inspecter les instruments pour détecter toute saleté visible. On peut vérifier si les lumens des instruments contiennent du sang en les trempant dans une solution de peroxyde d'hydrogène de 3%. Des bulles indiquent la présence de sang. Répéter le nettoyage si des saletés sont visibles ou si l'essai au peroxyde d'hydrogène indique la présence de sang. Rincer les instruments minutieusement avec de l'eau chaude après l'essai au peroxyde d'hydrogène.

*La référence qualité prix*

6 / 9



FABRICATION & EXPORTATION DE MATERIEL MEDICAL

B.P. 81 – F. 33293 BLANQUEFORT Cedex - Tél. + 33 (0) 556 352 398 – Fax. + 33 (0) 556 951 726

S.A. au capital de 410.000 EUR - FR 13 319 730 495 - R.C.S. Bx B 319 730 495 - 80 B 939 - Siret 319 730 495 000 29 - APE 4646Z

## **INFORMATION IMPORTANTE SUR LA STERILISATION**

INTER EQUIPEMENT fournit dans les emballages individuels de tous ses implants et dispositifs externes de fixation, des notices d'utilisation qui contiennent les instructions d'utilisation des implants. Nous vous invitons à bien lire ces notices pour la bonne utilisation de ces dispositifs médicaux.

Les procédures suivantes ont pour objet de servir et compléter les différents guides pour la stérilisation des dispositifs médicaux et ne sont pas destinées à remplacer ces derniers.

**Les instructions spécifiques contenues dans les encarts des emballages, le cas échéant, ont priorité sur l'information contenue dans ce document.**

Les méthodes de stérilisation recommandées ont été validées pour les niveaux d'assurance de la stérilité (SAL), conformément aux normes fédérales et internationales.

### **Implants :**

- **Les implants sont toujours fournis à l'état non stérile.**
- **Chaque établissement de santé doit absolument stériliser les implants qu'il veut utiliser.**
- **Tous les implants sont vendus en tant que dispositifs à usage unique.**

Avant la stérilisation du dispositif, enlever tout l'emballage original, la notice d'utilisation et les éventuels encarts d'étiquetage. Placer le dispositif dans un emballage adéquat pour le processus de stérilisation (c'est-à-dire des enveloppes d'alimentation centrale ("CRS - Central Supply Wraps"), des sacs d'étuve, des pochettes en papier/plastique, des bacs de stérilisation, des containers de stérilisation, etc.).

**Veiller particulièrement à protéger les dispositifs, notamment les surfaces de jointement, contre tout contact avec des objets métalliques ou autres objets durs qui pourraient endommager le produit.** Il faudrait inspecter les emballages avant l'utilisation pour détecter toute perforation ou autre dommage.

**Il est indispensable et critique que tous les dispositifs implantables soient correctement nettoyés avant la stérilisation.**

### **Dispositifs Réutilisables (Instruments, Dispositifs d'Essai, etc.) :**

Tous les dispositifs réutilisables sont vendus à l'état non stérile. Ces dispositifs devraient être placés dans un emballage adéquat pour le processus de stérilisation (c'est-à-dire des enveloppes d'alimentation centrale ("CRS -

*La référence qualité prix*

7 / 9



Central Supply Wraps”), des sacs d’étuve, des pochettes en papier/plastique, des bacs de stérilisation, des containers de stérilisation, etc.) et stérilisés avant l’utilisation chirurgicale.

**Il est indispensable et critique que tous les dispositifs réutilisables soient correctement nettoyés avant la stérilisation.**

## RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA STERILISATION

**Tableau 1 :**

Type de Dispositif	Cycle Pré-vide Instantané (4)	Cycle Gravité à Basse Temp	Cycle Gravité à Haute Temp	Cycle Pré-vide	Oxyde d’Ethylène (OE)	Gaz Plasma
<b>Implants Métalliques Non Poreux</b>	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non
<b>Implants Revêtus Poreux (1)</b>	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non
<b>Implants en Plastique (2)</b>	Non	Non	Non	Non	Oui	Non
<b>Implants en Céramique (2)</b>	Non	Non	Non	Non	Oui	Non
<b>Implants Revêtus de HA (3)</b>	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Dispositifs Externes de Fixation</b>	Non	Non	Non	Oui	Non	Non
<b>Manchons Compresseurs Réutilisables</b>	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non
<b>Instruments/Dispositifs Métalliques d’Essai</b>	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
<b>Instruments/Dispositifs Plastique d’Essai</b>	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
<b>Boîtiers de Stérilisation Chargés (En plastique et/ou Métalliques)</b>	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non

“**Non**” indique que « INTER EQUIPEMENT » n’a pas actuellement les données requises pour appuyer la recommandation de la méthode de stérilisation précisée pour la catégorie indiquée. Ceci n’indique pas nécessairement que le cycle en question ne peut pas stériliser cette catégorie de dispositifs de manière efficace.

*La référence qualité prix*

**8 / 9**



**FABRICATION & EXPORTATION DE MATERIEL MEDICAL**  
B.P. 81 – F. 33293 BLANQUEFORT Cedex - Tél. + 33 (0) 556 352 398 – Fax. + 33 (0) 556 951 726  
S.A. au capital de 410.000 EUR - FR 13 319 730 495 - R.C.S. Bx B 319 730 495 - 80 B 939 - Siret 319 730 495 000 29 - APE 4646Z

**Remarques :**

- (1) En raison du risque accru de contamination, INTER EQUIPEMENT recommande que tous les implants revêtus poreux qui ont été ouverts soient renettoyés et restérilisés.
- (2) Les implants en plastique ou céramique **ne doivent pas** être stérilisés à la vapeur.
- (3) Ne pas restériliser les implants revêtus d'Hydroxylapatite (HA).
- (4) INTER EQUIPEMENT, Smith & Nephew, l'Association des Infirmiers en Salle d'Opération (AORN) et le Centre des Maladies Infectieuses à Atlanta (USA) **ne recommandent pas l'utilisation du processus de stérilisation instantanée sur les implants.**

**PARAMETRES DES CYCLES (Les paramètres des cycles qui suivent sont liés au Tableau 1)**

- **Cycle Pré-vide Instantané:** 4 impulsions Maximum = 2,8 bars (26,0 psig) et Minimum = 339 millibars (10,0 pouces Hg) avec un temps minimum d'exposition de 4 minutes de 132°C à 135°C (270°F à 275°F), suivi par 1 minute de purge.
- **Cycle Gravité à Haute Température:** 132°C à 135°C (270°F à 275°F) avec un temps minimum d'exposition de 10 minutes, suivi par 1 minute de purge et au moins 15 minutes de séchage sous vide. **[Remarque: Les implants revêtus poreux requièrent une exposition minimum de 15 minutes et les boîtiers de stérilisation chargés requièrent une exposition minimum de 30 minutes.]**
- **Cycle Pré-vide:** 4 impulsions (Maximum = 2,8 bars (26,0 psig) et Minimum = 339 millibars (10,0 pouces Hg) avec un temps minimum d'exposition de 4 minutes de 132°C à 135°C (270°F à 275°F), suivi par 1 minute de purge et au moins 15 minutes de séchage sous vide.

• **Oxyde d'Ethylène:**

Agent Stérilisateur	Température	Humidité	Concentration	Exposition
100% OE	55°C (131°F)	40-80% (But à 70%)	725 mg/l	60-180 minutes

Aérer au moins pendant 12 heures à 40°C (120°F) avec une aération électrique.

*Le département Qualité.*

*La référence qualité prix*

9 / 9



**FABRICATION & EXPORTATION DE MATERIEL MEDICAL**  
B.P. 81 – F. 33293 BLANQUEFORT Cedex - Tél. + 33 (0) 556 352 398 – Fax. + 33 (0) 556 951 726  
S.A. au capital de 410.000 EUR - FR 13 319 730 495 - R.C.S. Bx B 319 730 495 - 80 B 939 - Siret 319 730 495 000 29 - APE 4646Z