

Haupt-Sache!

Biel, 19.–20. Juni 2019

Kontaminierung der Osteosynthese- Implantate: Fakt oder Fiction?

Dr. Christophe Lambert, CH Métropole Savoie

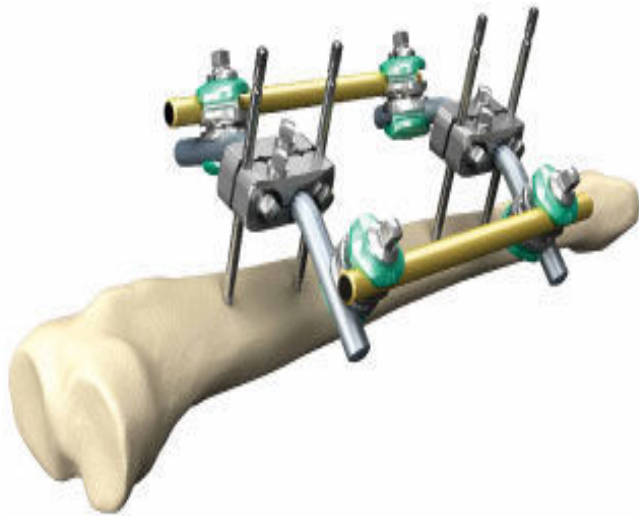
Chambery, Frankreich

Problem: Femurplatte

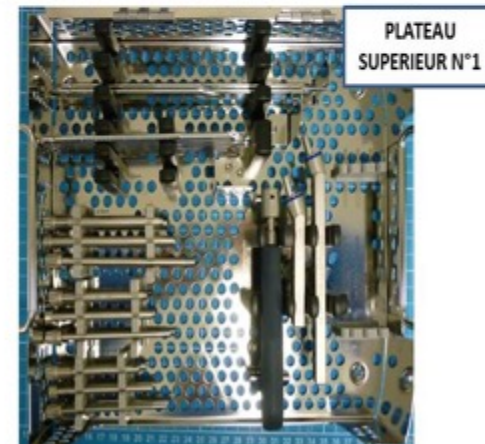
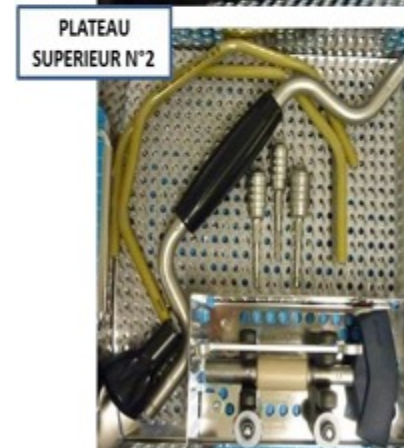


Neu oder gebraucht?

Problem: äussere Fixierung



Neu oder gebraucht?



Problem: Osteosyntheseschrauben



AxSOS 3™ Ti
Locking Screw
4.0mm / L22mm

Vis de verrouillage
Verriegelungsschraube
Vite di bloccaggio
Tornillo de bloqueo
Parafuso de travamento
Klemmboutschroef
Låsskruv
Låseskrue

Låseskrue
Lukitusruuvi
Wkręt blokujący
Βίδα ασφάλισης
锁紧螺钉
고정 나사
ЗАЖИМНОЙ ВИНТ
KİLITLEME VIDASI

NON
STERILE

2016-12-02
IMPLANT

Swiss Made
Ti6Al4V

QTY 1
U_V06130_05 fab

CE 0123

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Switzerland
U.S. Pat. No. www.stryker.com/patents

Neu oder gebraucht?

Unterschiedliche Antworten: OPS

Ich glaube nicht!



LOL!

Unterschiedliche Antworten: ZSVA-Leiter

*Ich hege
Zweifel!*



*Das ist
inakzeptabel!*



*ABER warum
überhaupt die Frage?*



medartis®

Nous avons amélioré notre contrôle au retour de chaque ancillaire de prêt temporaire. Afin de vous proposer la meilleure qualité, chaque implant de l'ancillaire est soumis à un contrôle visuel par microscope. Toute vis ou plaque ayant été déformée par préhension ou pose sera retirée de l'ancillaire et facturée au client.

Cela vous garantit donc la qualité pour chaque implant de l'ancillaire de prêt.

Na wenn es so ist ...

Braucht es dann eine Kontrolle bei
jeder Wiederaufbereitung in der
ZSVA?



Methode für die Reinigungskontrolle?

5.2.3.1.2 Méthodes de contrôle du nettoyage

5.2.3.1.2.1 Instruments souillés en conditions réelles

La qualification «pratique» des performances consiste à effectuer des contrôles sur des DMx contaminés en utilisation réelle et présentant diverses caractéristiques, telles qu'articulations et/ou corps creux. Cette manière de procéder permet de tenir compte des conditions réelles influant sur le nettoyage, que ce soit l'utilisation des instruments proprement dite, leur préparation en vue de leur retraitement, ou encore l'emploi ou non de moyens auxiliaires de nettoyage.

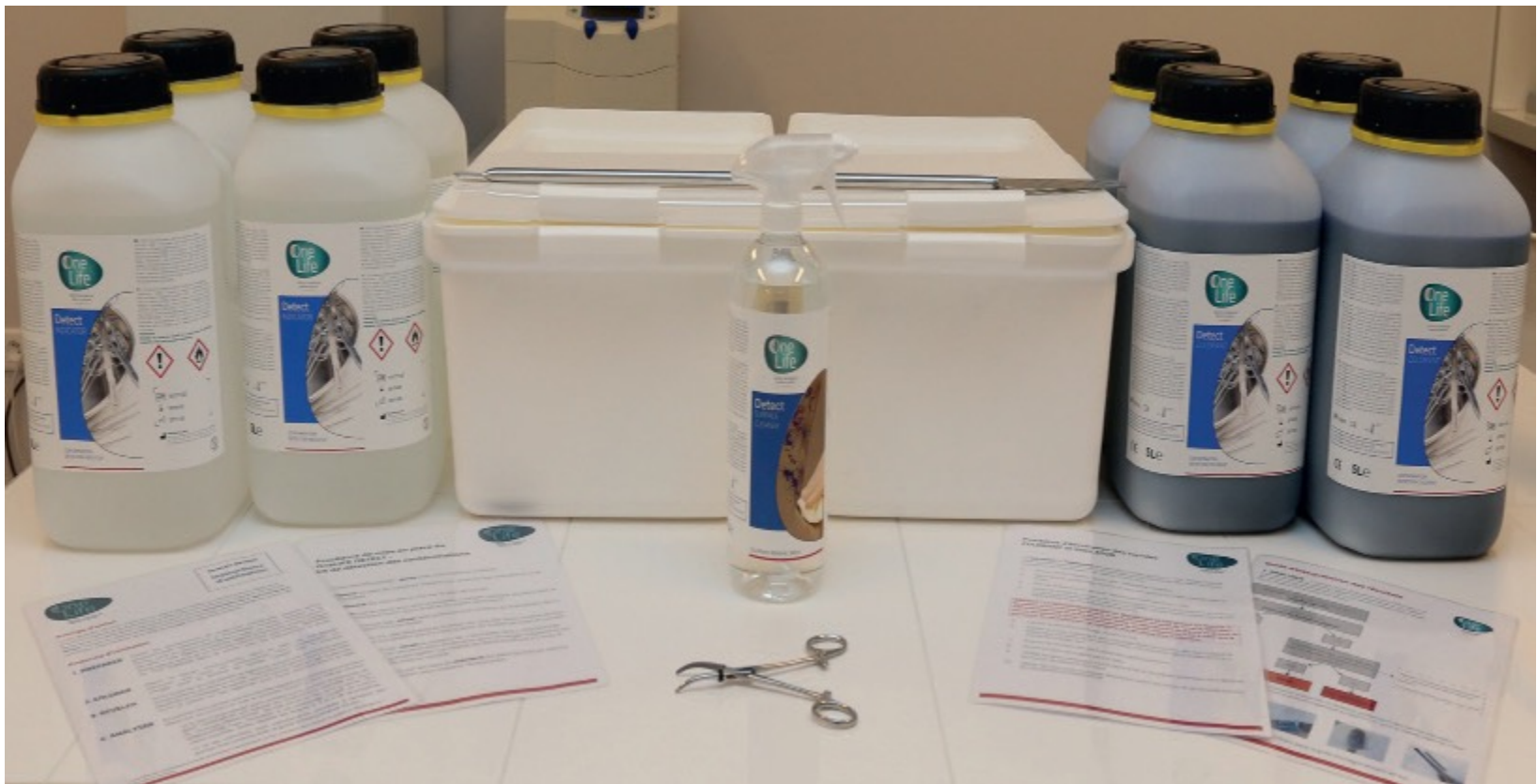
La propreté des DMx est évaluée au moyen de contrôles visuels, au besoin en s'aidant d'une loupe éclairante. Les DMx dont certaines surfaces ne peuvent être inspectées visuellement doivent en outre faire l'objet d'un test semi-quantitatif ou quantitatif de détection des protéines (cf. Annexe 8 «Contrôle du nettoyage»).

Si les contrôles visuels mettent en évidence des résidus d'origine incertaine, le test de détection des protéines permettra de distinguer entre souillures résiduelles et corrosion, la corrosion n'étant pas un critère d'évaluation déterminant pour le résultat du nettoyage.

**Leitlinie zur Validierung der manuellen
Reinigung und manuellen chemischen
Desinfektion von Medizinprodukten:
2013, DGKH, DGSV, AKI, VAH**

5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Proteinnachweismethode: One life DETECT



Bradford-Methode / semiquantitativ

1- Tauchbad

- 5 min. Färbung
- 2 min. Entwickler

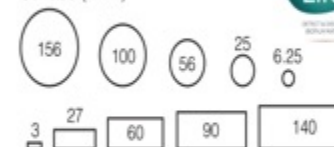
2- Spülen

3- Auswertung

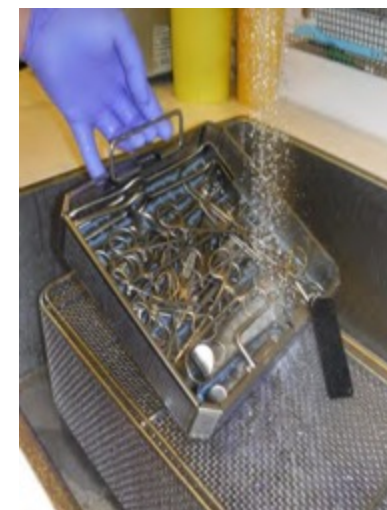


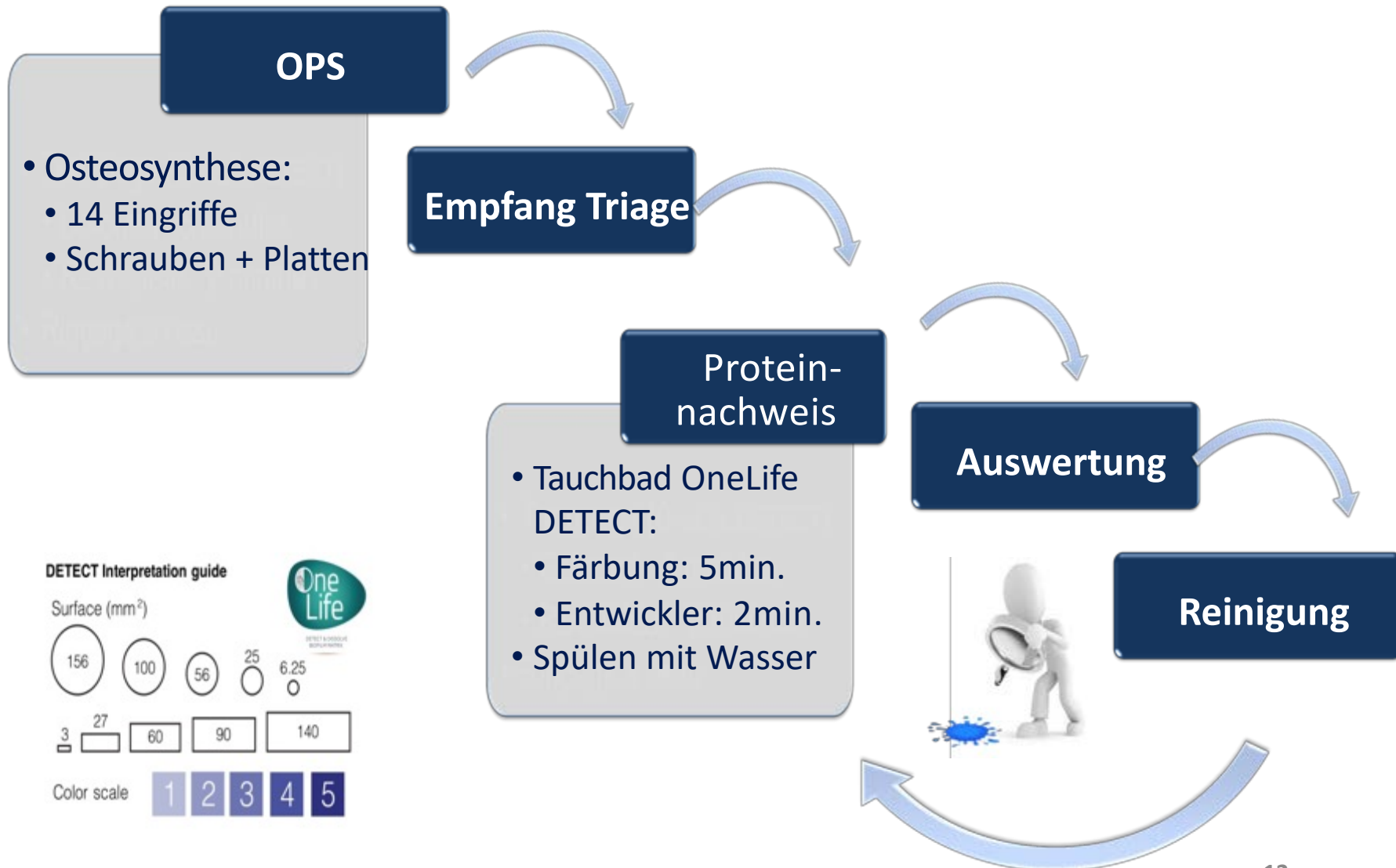
DETECT Interpretation guide

Surface (mm²)




Color scale





Ergebnisse

| Kontrollierte Osteosynthesen (Eingriffe) | Anzahl verschmutzte / saubere Implantate | Anzahl Verfahren mit verschmutztem Implantat |
|--|--|--|
| <p style="text-align: center;">14</p> | <p style="text-align: center;">4 / 2429 (0,16%)</p>  | <p style="text-align: center;">4 / 14 (28%)</p> |

Diskussion

Diskussion

- Eignen sich die Reinigungsmethoden für verschmutzte Implantate? **A: jährliche LQ**
- Welcher Proteinrückstandswert ist akzeptabel?
A: null weil Implantat
- Müssen verschmutzte Implantate bewusst ausgesondert und speziell gereinigt werden?

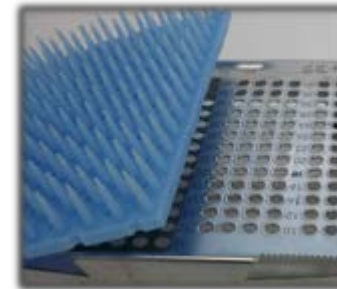
Für jeden Trägertyp:

- 5 Serien à 10 Schrauben
- Testanschmutzung 10 µl menschl. Blut
- Antrocknen 2 h

Träger Nr. 1



Träger Nr. 2



RDG

One Life DETECT

(1) Evaluation de la présence de souillures protéiques sur les implants d'ostéosynthèse après nettoyage

Ergebnisse:

| | Rack mit Deckel (Anzahl positive Schrauben) | | Rack mit Silikont Teppich (Anzahl positive Schrauben) | |
|----------------|--|-------------------|--|-------------------|
| | Lupe | OneLife DETECT | Lupe | OneLife DETECT |
| Serie 1 | 3 | 2 | 0 | 1 |
| Serie 2 | 4 | 5 | 5 | 8 |
| Serie 3 | 6 | 5 | 7 | 8 |
| Serie 4 | 8 | 7 | 8 | 8 |
| Serie 5 | 7 | 8 | 5 | 6 |

**Reinigungsmethoden für
Osteosyntheseschrauben ungeeignet**

Gibt es einen akzeptablen Proteinrückstandswert?

Instrumente:

Pr ISO 15883-5: 2018

- Toleranzwert: 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Alarmwert: 6,4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

HTM 01-01

- Toleranzwert: 5 $\mu\text{g}/\text{instrument}$



Gibt es einen akzeptablen Proteinrückstandswert?

Implants chirurgicaux – Propreté des implants orthopédiques – Exigences générales
NF ISO 19227

Risikoanalyse gemäss:

- Keimtyp
- Implantatsform und Reinigungszugänglichkeit

Was ist mit unsteril gelieferten Implantaten?

Empfehlungen für Wiederaufbereitung? (ISO 17664)

Implantatskontrolle notwendig?

Sichtkontrolle (Mikroskop)

- Arbeitszeit Mitarbeitende
- Anschaffungskosten



One life DETECT

- Einfach umzusetzen
- Zerstörend aber vor Reinigung
- Schnell (10 min.)
- Ermöglicht gezielte manuelle Reinigung vor ineffizientem RDG



Fazit

- Ugenutzte Osteosyntheseschrauben werden in ca. 30% aller Eingriffe verschmutzt
- Reinigungsverfahren im RDG ungenügend für verschmutzte Schrauben
- Patientensicherheit:
 - Meldung/Aussonderung verschmutzter Schrauben im OPS
 - Ausschliesslicher Einsatz steriler Einwegschrauben
 - Routinekontrolle für Spezialbehandlung verschmutzter Implantate



Sonst ...



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr

