



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

Contamination des implants d'ostéosynthèse : fait ou fiction?

Dr Christophe Lambert, CH Métropole Savoie
Chambery, France.

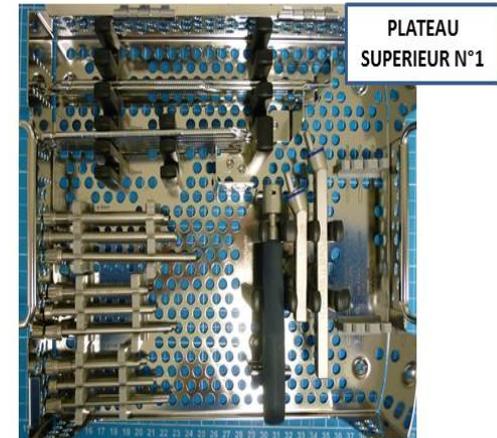
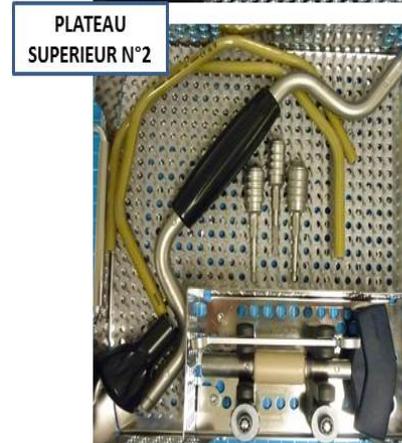
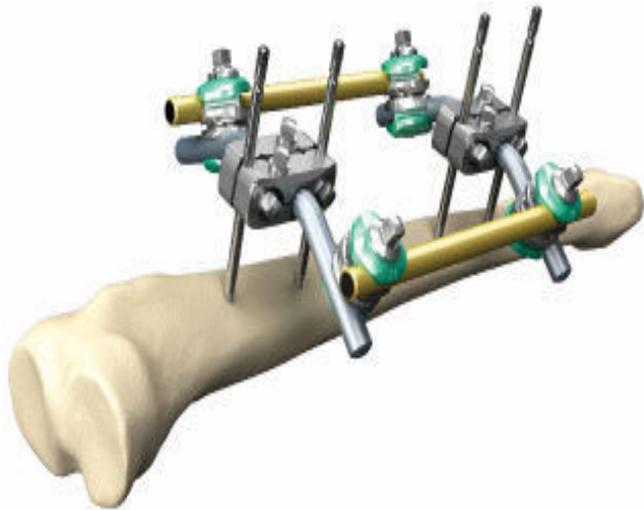


Problématique : plaque à fémur



Neuf ou usagé?

Problématique : fixateur externe



Neuf ou usagé?

Différentes réponses : bloc opératoire

*Non ...
je ne crois pas !*

MDR !



Différentes réponses : pharmacien stérilisation

J'ai un doute!



*C'est
inacceptable !*



*Mais pourquoi
cette question ?*



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.

Si cela existe ...
faut-il un contrôle lors de chaque
traitement en stérilisation ?



Quelle méthode de contrôle du lavage ?

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»).

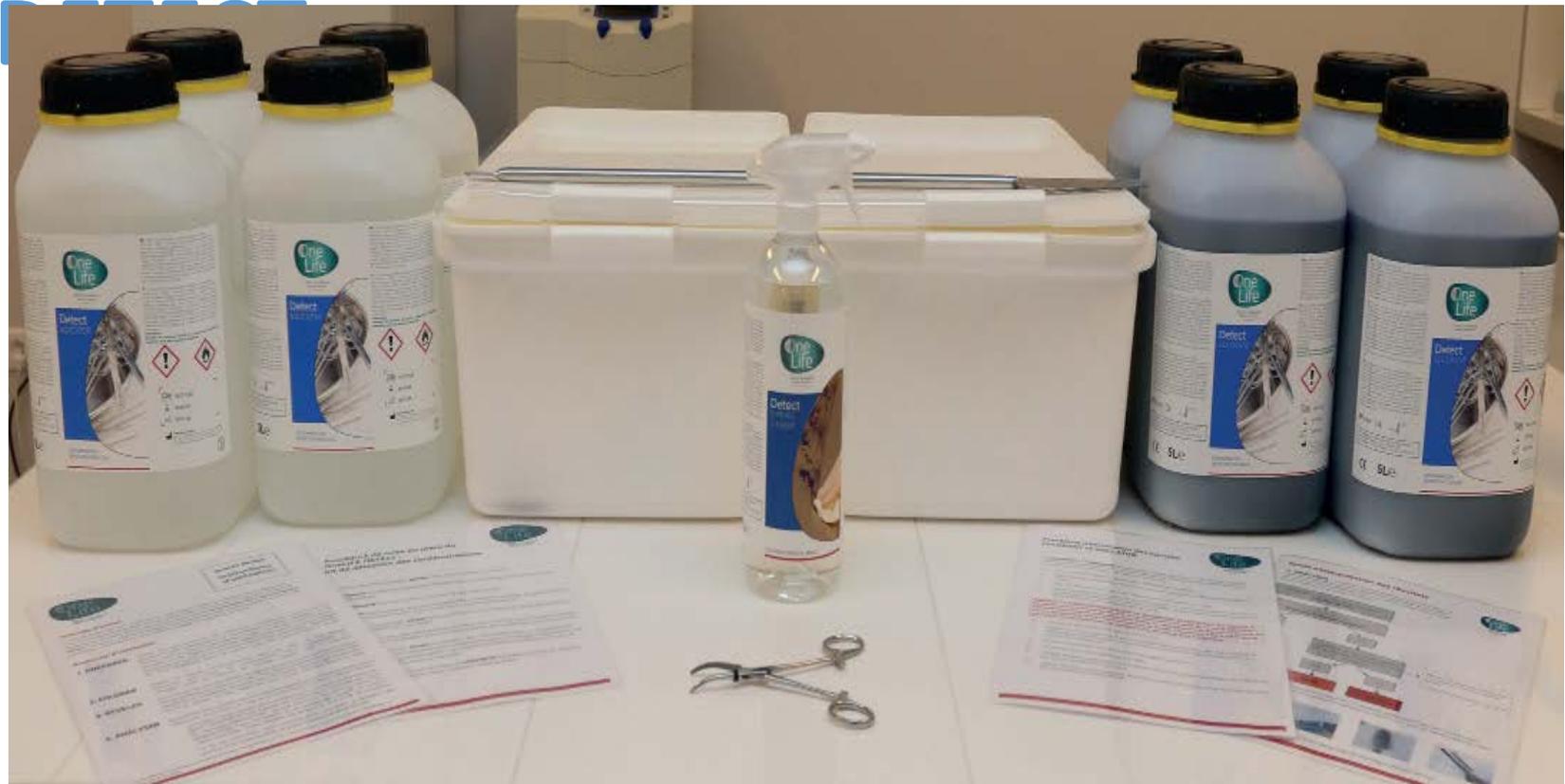
Si les contrôles visuels mettent en évidence des résidus d'origine incertaine, le test de détection des protéines permettra de distinguer entre souillures résiduelles et corrosion, la corrosion n'étant pas un critère d'évaluation déterminant pour le résultat du nettoyage.

Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux : 2014

(Zentral STERILISATION, supplément 2014)

5.2.3 Qualification des performances (QP)

Utilisation d'une Méthode de détection de protéines : One life



Méthode de Bradford / Méthode semi qu

1- Immersion

- 5 min. colorant
- 2 min. révélateur

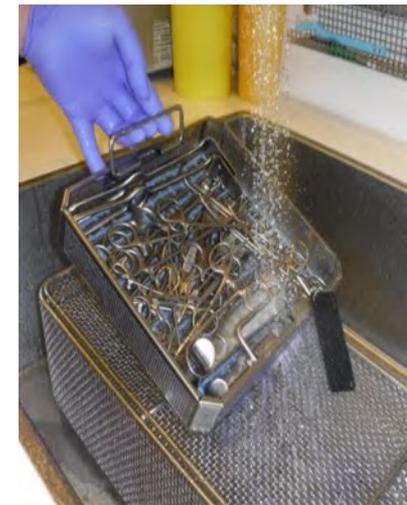
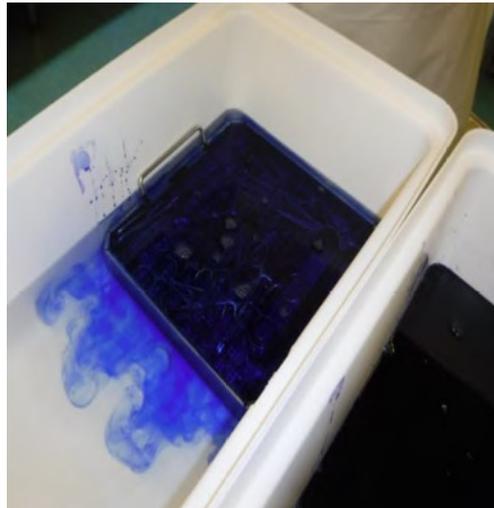
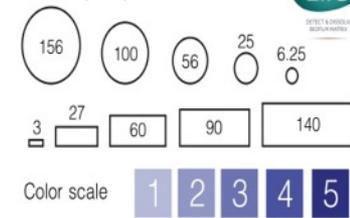
2- Rinçage

3- Interprétation

Durée totale 10 min.

DETECT Interpretation guide

Surface (mm²)



Bloc Opérateur

- Ostéosynthèse :
 - 14 interventions
 - Vis + plaques

Réception-tri

Marquage des protéines

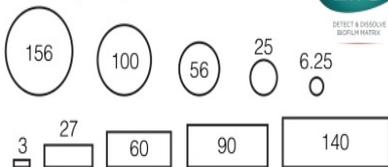
- Immersion OneLife DETECT:
- Colorant : 5 minutes
- Révélateur : 2 minutes
- Rinçage à l'eau

Observation

Lavage

DETECT Interpretation guide

Surface (mm²)



Color scale



Si positif à la 1^{ère} observation ¹²

Résultats

Nombre d'ostéosynthèses observées (interventions)	Nombre d'implants souillés / nombre total d'implants	Nombre de procédures présentant un implant souillé
<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>

Discussion

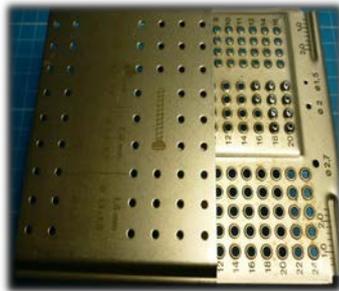
Discussion

- Méthodes de lavage sont-elles appropriées pour le nettoyage d'implants souillés? R: QP annuelle
- Quelle est la valeur de protéines résiduelles acceptable? R: aucune car implants
- Doit-on rechercher et cibler les implants souillés ?

Pour chaque type support:

- *5 séries de 10 vis*
- *Souillure 10 µl sang humain*
- *Séchage 2 h*

Support n°1



Support n°2



LAVEUR DESINFECTEUR

Détection protéique One Life DETECT

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

Résultats :

	Rack avec couvercle (nombre de vis positives)		Rack avec tapis de silicone (nombre de vis positives)	
	Observation à la loupe	OneLife DETECT	Observation à la loupe	OneLife DETECT
Série 1	3	2	0	1
Série 2	4	5	5	8
Série 3	6	5	7	8
Série 4	8	7	8	8
Série 5	7	8	5	6

Le lavage des vis d'ostéosynthèse n'est pas satisfaisant avec les méthodes employées

Existe-t-il un taux de protéines résiduelles acceptable?

Instrumentation :

Pr ISO 15883-5 : 2018

- Niveau acceptable : 3 μg / cm^2
- Niveau alerte : 6,4 μg / cm^2

HTM 01-01

- Niveau acceptable : 5 μg / instrument



Existe-t-il un taux de protéines résiduelles acceptable?

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

Analyse de risque selon :

- Type de contaminants
- Forme de l'implant et accessibilité au nettoyage

Et pour les implants livrés non stériles ?

Recommandations pour le retraitement ?
(ISO 17664)

Faut-il mettre en place un contrôle des implants ?

Contrôle visuel (microscope)

- Temps opérateur
- Cout investissement



Méthode One life DETECT

- Facile à mettre en œuvre
- Destructrice mais avant lavage
- Délai rapide (10 min.)
- Permet nettoyage manuel ciblé avant LD inefficace



Conclusions

- Les **vis d'ostéosynthèse inutilisées** sont **souillées** dans près de **30%** des interventions
- Les procédés et **pratiques de nettoyage** en Laveur Désinfecteur sont **insuffisantes** pour des vis souillées
- Sécurité des patients :
 - Déclaration ou élimination vis souillées au bloc
 - Utilisation exclusive de vis stériles à UU
 - Détection en routine des implants souillés



Sinon ...



Merci pour votre attention

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr

