

A l'attention du service stérilisation

Gerzat le lundi 21 juillet 2014,

Personnes en charge du dossier :

☎ 04 73 23 95 95 / Fax : 04 73 23 95 96

Marie-Cécile Galvaing : Responsable Affaires Réglementaires

Objet :

**Information de sécurité urgente**

Références :

**FSCA 14/04**

Edition de nouvelles instructions de traitement d'instruments spécifiques

Madame, Monsieur,

Veillez recevoir une information de sécurité concernant les instruments MATHYS (**Références 5502.00.2 et 3.14.545**) comportant des arbres flexibles et contenus dans les kits d'instrumentation **Selexys et RM Pressfit**.

**Nous vous remercions de compléter et nous renvoyer au plus vite, par fax, courrier ou e-mail l'annexe ci-jointe afin de confirmer la mise en œuvre des actions auprès des autorités.**

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'informations.

Vous en souhaitant bonne réception,

Nous vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Marie-Cécile GALVAING  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires  
Mathys Orthopédie

**Information de sécurité urgente**

**Désignation du produit:** instruments comportant des arbres flexibles  
**N° d'ident. FSCA:** FSCA 14/04  
**Type d'action:** édition d'instructions de traitement d'instruments spécifiques

Bettlach, le 4 juillet 2014

**Expéditeur:** Mathys SA Bettlach  
**Destinataire:** directeurs cliniques, PDG, gestions de bloc op., chargés de sécurité, services de stérilisation

**Liste des produits concernés:**

Désignation	N° d'article	N° de lot
Fraise à chamberer flex. RM Classic Gén.1	3.14.251	tous
Arbre d'alésage flex. RM Classic Gén.1	3.14.252	tous
Fraise à chamberer flex. RM Classic Gén.2	3.14.256	tous
Arbre d'alésage flex. RM Classic 46-52 Gén.2	3.14.257	tous
Arbre d'alésage flex. RM Classic 54-64 Gén.2	3.14.258	tous
Arbre d'alésage flex. RM Classic 60-68 Gén.2	3.14.259	tous
Arbre flex. RM Classic Gén.1	3.40.501	tous
Fraise à chamberer flex. RM Classic Gén.3	55.02.1901	tous
Arbre d'alésage flex. RM Classic Gén.3	55.02.1903	tous
Arbre flex. seleXys	5502.00.2	tous
Arbre flex.*	3.14.545	tous
*Utilisé pour les produits: Cupule RM Classic, Cupule RM Pressfit, Anneau de soutien CCE		

**Description du problème:**

En éditant des instructions de traitement spécifiques aux différents instruments (n° d'art. 326.010.124, version 01-0614-01) sur le marché, Mathys SA Bettlach prend une mesure préventive de sécurité.

Le processus validé prévoit un procédé combiné de nettoyage et de désinfection manuel et automatique pour les arbres flexibles. Si l'exécution du processus manuel obligatoire décrit dans les instructions de traitement ne peut pas être assurée, alors l'utilisation d'instruments de Mathys SA comportant des arbres flexibles est interdite.

### Dangers potentiels

En cas de nettoyage incomplet des instruments comportant des arbres flexibles, la stérilité du produit ne peut plus être garantie. L'utilisation d'un produit non stérile engendre un risque infectieux potentiel.

Conséquences possibles:

- Hospitalisation prolongée
- Réopération et éventuellement révision des implants
- Transmission d'une maladie

### Mesures à prendre par le destinataire:

- Lisez attentivement la présente information ainsi que les instructions de traitement jointes (n° d'art. 326.010.124, version 01-0614-01). Les présentes instructions ont été validées par Mathys comme permettant de préparer certains dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation.
- Veillez à informer l'ensemble des personnes concernées dans votre hôpital.
- Commandez, le cas échéant, les instructions de traitement sous forme de prospectus avec le numéro d'article 326.010.124
- Complétez le formulaire de réponse joint et envoyez-le à l'adresse indiquée:  
*(Ceci vous permet d'éviter l'envoi d'une relance par Mathys. Nous vous demandons de remplir ce formulaire même si vous n'utilisez pas d'arbres flexibles de Mathys)*
- Si vous avez des questions relatives à cette information de sécurité, veuillez vous adresser à: [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com)

### Transmission de cette information de sécurité

Nous vous prions de vous assurer que tous les services concernés de votre organisation vont prendre connaissance de cette information de sécurité. Au cas où des produits ont été transmis à des tiers, ceux-ci doivent être informés et instruits en conséquence.

Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à la clôture de l'action au sein de votre organisation.

Les institutions de santé compétentes ont reçu le présent courrier.

Mathys SA Bettlach

  
Bibiana Gamper  
Chef Regulatory & Vigilance  
Regulatory & Quality Management

  
Stephan Affolter  
Manager Vigilance  
Regulatory Affairs & Vigilance



## Réponse FSCA 14/04

---

### Information de sécurité urgente

Désignation du produit: instruments comportant des arbres flexibles  
N° d'ident. FSCA: FSCA 14/04  
Type d'action: édition d'instructions de traitement spécifiques aux différents instruments

---

### Accusé de réception

Prière de compléter:

Hôpital \_\_\_\_\_  
Ville \_\_\_\_\_  
Contact  
(Nom/ Fonction) \_\_\_\_\_

Par la présente, je certifie/nous certifions que les instructions spécifiques de traitement (n° d'art. 326.010.124, version 01-0614-01) mentionnées dans cette information de sécurité sont appliquées en bonne et due forme dans l'unité centrale de stérilisation de l'établissement.

Lieu/Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

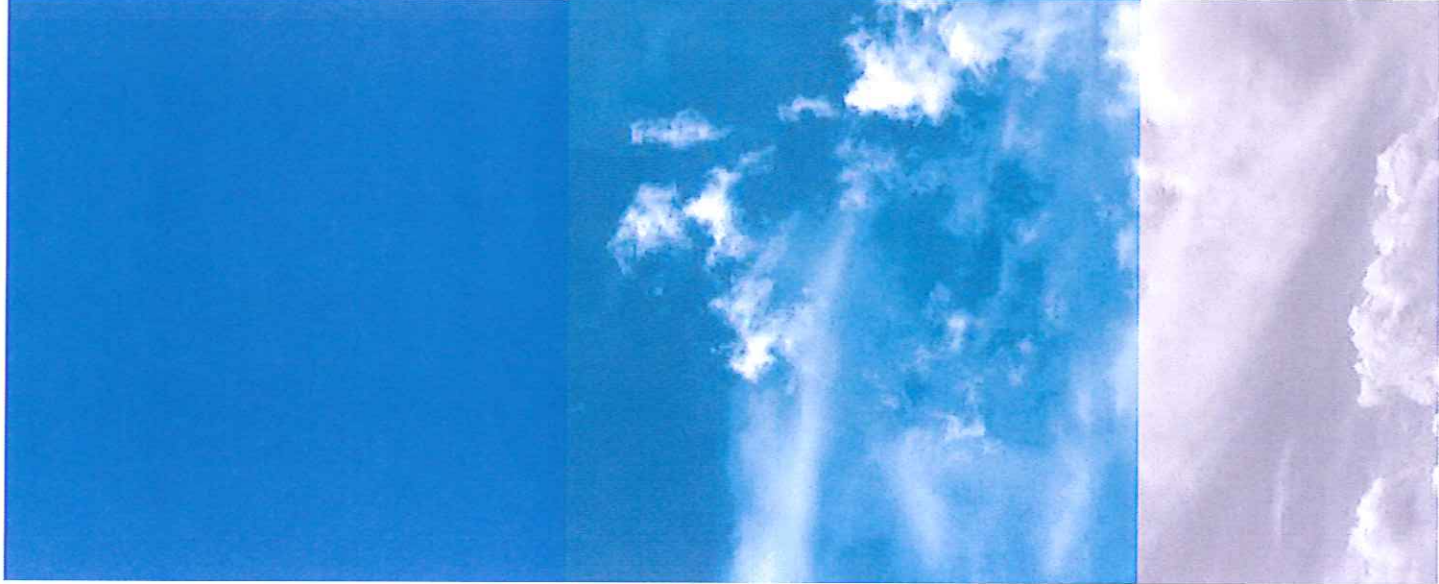
**Veillez envoyer ce formulaire par courriel ou par télécopie  
à l'adresse ci-après:**

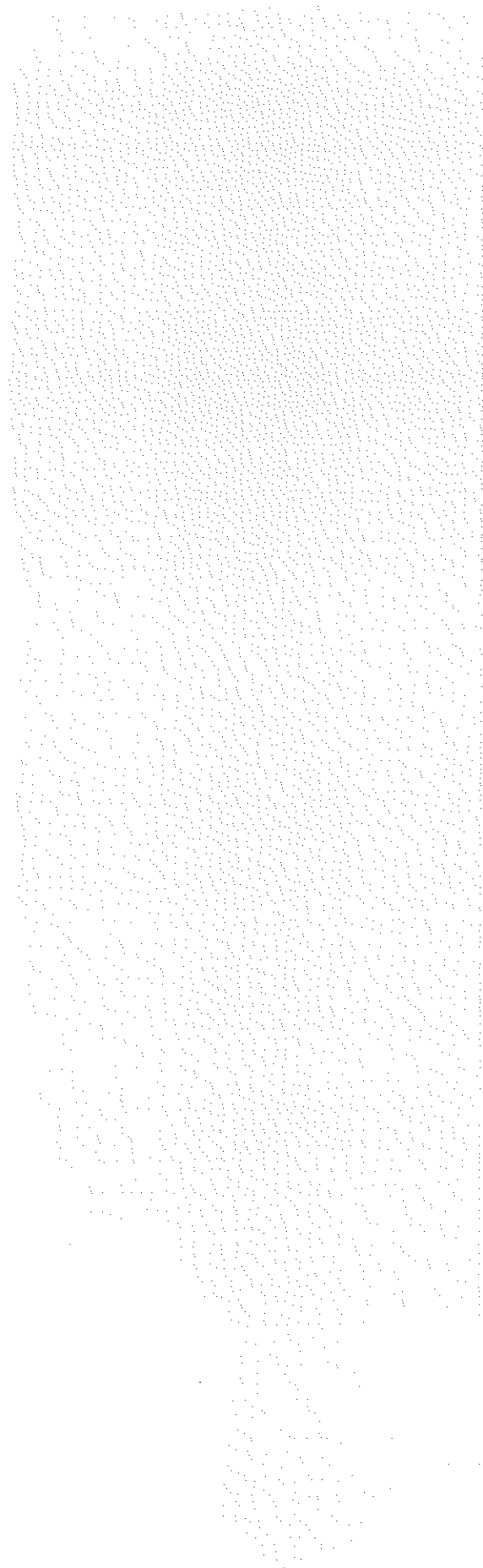
**Marie-Cécile GALVAING**  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Tel: +33 4 73 23 95 82  
Fax: +33 4 73 23 95 96  
E-mail: mariececile.galvaing@mathysmedical.com

Mathys Orthopédie  
Les Courlandes  
63 360 Gerzat

**Instructions concernant le  
traitement des instruments  
comportant des arbres flexibles**





## Table des matières

<b>1</b>	<b>Validité/Champ d'application</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Instructions de stockage</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>Mise en garde et mesures de précaution</b>	<b>4-5</b>	<b>6</b>	<b>Efficacité du processus de traitement</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Restrictions</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>Durée de vie/Nombre de cycles de traitement</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Procédé de traitement</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>Informations Service Clientèle/Adresse</b>	<b>14</b>
	4.1 Traitement durant et immédiatement après l'emploi	7			
	4.2 Préparation des produits de nettoyage	8			
	4.3 Instructions de pré-nettoyage manuel	9			
	4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection automatiques	10			
	4.5 Inspection et entretien	11			
	4.6 Conditionnement individuel des instruments	11			
	4.7 Instructions de stérilisation	12			



## 1 Validité / Champ d'application

Les présentes instructions de traitement, établies conformément aux exigences définies par la norme ISO 17664, s'appliquent aux instruments comportant des arbres flexibles (instruments chirurgicaux restérilisables) de la société Mathys SA Bettlach.

## 2 Mise en garde et mesures de précaution

Tout personnel entrant en contact avec des instruments chirurgicaux potentiellement ou réellement contaminés est tenu de prendre les mesures de précaution universellement admises. La manipulation d'instruments pointus ou tranchants requiert une prudence particulière.

- Il convient de porter l'équipement de protection individuel (blouse, masque, lunettes ou masque de protection, gants, chaussures, surchaussures, etc.) pour éviter tout contact avec des matières, instruments et produits réellement ou potentiellement contaminés.
- Pour les procédés de nettoyage manuel, il convient d'utiliser des produits nettoyants peu moussants afin d'assurer la visibilité des instruments. Lors du brossage manuel, il est recommandé de maintenir les instruments immergés dans la solution de nettoyage, pour éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures risquant de propager des agents de contamination. Les détergents doivent être éliminés complètement des surfaces des dispositifs afin d'empêcher toute accumulation de résidus de détergents.
- Il ne faut en aucun cas poser des objets lourds sur des dispositifs fragiles.



- Les instruments contaminés ne doivent pas être séchés avant le retraitement. Ceci est important car toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-après sont facilitées si on évite que le sang, les liquides organiques, les résidus osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants ne sèchent sur les instruments usagés.

- Les ions de chlorure et d'iode contenus dans les produits de nettoyage et de désinfection étant à l'origine de corrosion par piqûres, le contact des instruments avec des ions doit être réduit au strict minimum. Pour éliminer tous les résidus, il est indispensable de procéder à un rinçage soigneux à l'eau distillée. Il ne faut jamais laisser les instruments mouillés, ils doivent être séchés immédiatement. La prolongation de la phase de séchage permet d'éviter la formation d'humidité de condensation lors de la stérilisation. Les concentrations trop fortes de nettoyants et de désinfectants ainsi que les détergents très acides et alcalins peuvent attaquer la couche protectrice d'oxyde et entraîner une corrosion par piqûres. Lors de l'utilisation de tels produits, il convient de respecter strictement la concentration et le temps d'action recommandés par les fabricants. Mathys SA Bettlach recommande l'emploi de détergents d'un pH < 9,5. Pour le nettoyage

automatique, il faut respecter les indications des fabricants des appareils et des détergents.

### 3 Restrictions

Les patients à risque vis-à-vis des maladies à prions, telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) ainsi que des infections qui y sont associées, doivent être opérés au moyen d'instruments à usage unique.

- N'ayant qu'un effet minimal sur la durée de vie des instruments, le traitement répété des instruments de Mathys SA Bettlach n'est soumis à aucune restriction. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation chirurgicale.

• **ATTENTION:** Il est extrêmement important de neutraliser et de rincer totalement et soigneusement les instruments après utilisation de produits de nettoyage alcalins.

- Les arbres flexibles (de même que les forets, fraises et alé-soirs, râpes et autres instruments de coupe) doivent être inspectés avec soin après le nettoyage aux produits alcalins afin de s'assurer de la fonctionnalité des tranchants. Si vous avez l'impression que ceci n'est pas le cas, contactez votre représentant Mathys local. Pour la dissolution de sang, de tissus et de liquides organiques, il convient de choisir une solution enzymatique prévue à cet effet. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement conçues pour la décomposition de matières fécales ou autres agents de contamination organiques et ne conviennent donc pas pour le nettoyage des instruments chirurgicaux.

- L'utilisation d'eau dure ( $^{\circ}\text{dH} > 14$ ) doit être évitée. L'eau du robinet adoucie convient au rinçage initial. Pour éliminer tous les résidus, il est indispensable de procéder à un rinçage soigneux à l'eau distillée. L'eau normale contient souvent des substances minérales en fortes concentrations (comme le calcaire ou la silice) visibles sur les instruments sous forme de taches superficielles aux contours délimités bien nets.

**CONSEIL:** Il ne faut jamais laisser les instruments mouillés, ils doivent être séchés immédiatement.

## 4 Procédé de traitement

### 4.1 Traitement durant et immédiatement après l'emploi

Retirer tout d'abord les liquides et tissus organiques excessifs sur les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux jetable. Ensuite, placer les instruments dans un bac d'eau distillée ou les couvrir de linges humides. Avant le nettoyage des instruments, il faut retirer au plus vite les résidus de solution saline, de sang, de liquides organiques, de débris osseux et/ou tissulaires ou d'autres particules organiques afin d'éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments.

**CONSEIL:** L'immersion dans des solutions enzymatiques protéolytiques facilite le nettoyage, tout particulièrement pour les instruments complexes et présentant des zones difficiles d'accès (comme par exemple les conceptions canulées et tubulaires, etc.). En décomposant les substances protéiniques, ces solutions enzymatiques empêchent que le sang et les matières protéiniques ne sèchent sur les instruments. **ATTENTION:** Il est impératif de respecter scrupuleusement les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions.

- Pour assurer un résultat optimal, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation permettant de minimiser le risque de dessèchement des substances et matières sur les instruments.
- Les instruments utilisés doivent être transportés au service d'approvisionnement principal dans des conteneurs fermés ou couverts afin de prévenir leur contamination.



## 4.2 Préparation des produits de nettoyage

Les concentrations trop fortes d'agents nettoyants ainsi que les détergents très acides et alcalins peuvent attaquer la couche protectrice d'oxyde et entraîner une corrosion par piqûres. Pour l'utilisation de tels produits, il convient de respecter strictement la concentration et le temps d'action recommandés par le fabricant. Il est conseillé d'utiliser des détergents au  $\text{pH} < 9,5$ .

L'emploi d'agents alcalins doit être suivi d'une neutralisation et d'un rinçage approfondi. Pour un nettoyage automatique, il est impératif de suivre les indications du fabricant de l'appareil et des détergents utilisés.

- Les agents de nettoyage sous forme de poudre sèche doivent être complètement dissous avant leur utilisation afin d'éviter la décoloration ou corrosion des instruments.
- Les solutions fortement contaminées (par du sang et/ou troublées) doivent être remplacées par des solutions de nettoyage fraîches.

Seule l'application d'un procédé combiné de nettoyage manuel/automatique permet d'obtenir les résultats de nettoyage requis.

## 4.3 Instructions de pré-nettoyage manuel

N°	Étape	Équipement / Médium
1	Éliminer mécaniquement toute contamination visible sous l'eau courante (froide) au moyen d'une brosse en nylon* tout en pliant légèrement l'arbre flexible dans tous les sens et en bougeant, le cas échéant, également les raccords rapides et/ou à encliquetage dans tous les sens jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient complètement disparu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brosse en nylon</li> <li>• Eau courante (eau de ville)</li> </ul>
2	Immerger complètement les instruments dans une solution combinée détergente et enzymatique et laisser agir pendant 30 minutes dans un bain à ultrasons à une température d'eau comprise entre 40°C au minimum et 50°C au maximum et d'une fréquence entre 35 kHz et 47 kHz au maximum. Des températures supérieures à 50°C peuvent entraîner des incrustations de sang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bain à ultrasons</li> <li>• Détergent enzymatique deconex® Twin pH 10 et deconex® Twin Zyme, à 1 % chacun dans de l'eau déminéralisée</li> </ul>
3	Rincer l'arbre flexible sous l'eau courante en le pliant légèrement dans tous les sens et en le brossant au moyen d'une brosse en nylon neuve*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brosse en nylon</li> <li>• Eau courante (eau de ville)</li> </ul>
4	Instruments munis de raccords rapides ou à encliquetage : Rincer les raccords rapides ou à dé clic sous l'eau courante tout en les bougeant dans tous les sens et en les brossant au moyen d'une brosse en nylon neuve*.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brosse en nylon</li> <li>• Eau courante (eau de ville)</li> </ul>
5	Pour inspecter attentivement chaque arbre flexible afin de s'assurer de l'élimination totale de tout résidu visible, le plier dans des positions différentes. Répéter le processus de nettoyage, le cas échéant. Au cas où l'eau évacuée est toujours colorée, il faut répéter les étapes 1 à 4. <b>Conseil :</b> Contrôler la coloration sur un chiffon blanc jetable.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visuel</li> </ul>

\* Les brosses de nettoyage utilisées doivent être décontaminées et stérilisées ou éliminées en bonne et due forme. Ne pas utiliser de brosses métalliques.



## 4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection automatiques

N°	Étape		Équipement / Médium
1	<b>Prélavage 1</b>	Durée : 2 minutes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> <li>• Eau de ville</li> </ul>
2	<b>Processus de nettoyage</b>	Dosage/Température : 0,5 % à 35°C, 0,2 % à 40°C Durée : 10 minutes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> <li>• Détergents deconex® Twin pH 10 et deconex® Twin Zyme</li> <li>• Eau déminéralisée</li> </ul>
3	<b>Rinçage intermédiaire I</b>	Durée : 2 minutes Température : 50°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> <li>• Eau de ville</li> </ul>
4	<b>Rinçage intermédiaire II</b>	Durée : 2 minutes Température : 40°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> <li>• Eau déminéralisée</li> </ul>
5	<b>Rinçage</b>	Durée : 7 minutes Température : 90°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> <li>• Eau déminéralisée</li> </ul>
6	<b>Séchage</b>	Durée : 15 minutes Température : 115°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miele G7836CD</li> </ul>
7	<p>Pour inspecter attentivement chaque arbre flexible afin de s'assurer de l'élimination totale de tout résidu visible, le plier dans des positions différentes. L'écartement du ressort n'est pourtant pas possible.</p> <p><b>Conseil:</b> Plier légèrement le ressort et le placer sur un chiffon blanc.</p>		



## 4.5 Inspection et entretien

- Inspecter attentivement et impérativement chaque instrument pour s'assurer de l'élimination totale de toute contamination. Si des traces de contamination sont détectées au niveau des instruments, tout le processus de nettoyage et désinfection doit être répété immédiatement. **ATTENTION:** Même les instruments qualifiés de propres par un contrôle visuel peuvent toujours présenter des souillures protéiniques !
- Vérifier si les instruments sont dépourvus de dommages et/ou présentent des surfaces intactes. Toute détérioration ou trace d'usure risquant de compromettre le fonctionnement de l'instrument doit être signalée à votre représentant Mathys local qui décidera de la réparation et/ou du remplacement d'instruments.
- Vérifier également le fonctionnement des pièces mobiles pour garantir le fonctionnement correct sur toute l'amplitude de mouvement prévue.

## 4.6 Conditionnement individuel des instruments

Les sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce (par exemple sachets papier selon la norme DIN EN 868-5, sachets transparents thermoscellables et autoscellables ou équivalents) de la taille appropriée peuvent être utilisés pour le conditionnement individuel d'instruments sous double emballage. Il est important de s'assurer que le sachet intérieur est suffisamment grand pour contenir l'instrument complètement sans endommager ni le scellage ni l'emballage, mais également assez petit pour être placé dans un second sachet sans compromettre l'intégrité de l'emballage complet.

**ATTENTION:** Lors de l'utilisation de non-tissé de stérilisation, celui-ci doit être exempt de résidus de détergents. Mathys SA Bettlach déconseille vivement d'utiliser du non-tissé réutilisable.

## 4.7 Instructions de stérilisation

L'hôpital est responsable des procédés internes de l'ensemble des opérations indiquées ci-dessus afin d'assurer une pénétration parfaite de la vapeur de stérilisation jusqu'aux instruments. L'hôpital est également tenu de prendre les mesures de protection nécessaires des arêtes pointues ou coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments.

Il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du stérilisateur. Lorsqu'un cycle de stérilisation sert à stériliser plusieurs sets d'instruments, veiller à ne pas dépasser la charge maximum de l'appareil indiquée par le fabricant.

Pour réaliser une stérilisation optimale, les sets d'instruments doivent être préparés et conditionnés en bonne et due forme dans les plateaux et boîtes d'instruments prévus à cet effet, garantissant ainsi que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces à stériliser. Lors de la stérilisation à la vapeur, il convient de garantir que le produit est parfaitement sec après la stérilisation.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne doivent être utilisées que si la notice d'accompagnement du dispositif en question contient explicitement des instructions pour ce type de stérilisation. Pour la stérilisation des instruments, les recommandations ou directives en vigueur à l'échelle nationale doivent être respectées dans tous les cas. Au minimum les opérations suivantes doivent être effectuées (exemple Zirbus Autoclav LSA 346) :

Étapes de stérilisation	
1	<b>Vide</b> p > 120 mbar
2	<b>Vapeur</b> 134°C / p > 3350 mbar / 18 minutes
3	<b>Séchage</b> p > 120 mbar / 5 minutes
4	<b>Refroidissement</b> à température ambiante



## 5 Instructions de stockage

Les instruments stériles et emballés doivent être stockés à l'abri de la poussière, des insectes, de la vermine et du rayonnement solaire direct dans un espace sec et frais auquel seul un personnel compétent en la matière doit avoir accès. Les équipements de stockage et de transport doivent permettre d'éviter tout désordre, surcharge et chute d'objets. Le stockage des dispositifs médicaux directement sur le sol est strictement interdit. Les instruments sont utilisés dans l'ordre de l'arrivée, et les emballages stériles doivent être contrôlés impérativement avant leur ouverture afin de s'assurer de leur intégrité.

**ATTENTION :** Si un emballage ou un non-tissé stérile est déchiré, perforé, visiblement endommagé ou devenu humide, le set d'instruments doit être ré-emballé et restérilisé. Également en présence de traces d'ouverture ou d'endommagement des joints de couvercle ou de filtres sur un conteneur de stérilisation, le set d'instruments doit être restérilisé et le filtre stérile doit être remplacé. Les filtres réutilisables doivent être soumis à un contrôle visuel minutieux.

## 6 Efficacité du processus de traitement

Le processus de traitement recommandé dans les présentes instructions de traitement a été validé. Les résultats satisfont aux exigences concernant à la fois la valeur limite et la valeur indicative valables pour les résidus protéiniques conformément à la Directive des Sociétés Allemandes d'Hygiène Hospitalière (DGKH) et de Stérilisation Hospitalière (DGSV) ainsi que du groupe de travail AKI pour les processus automatiques de nettoyage et de désinfection thermique de dispositifs médicaux (5.2.3.1.4 Évaluation, 3<sup>ème</sup> édition 2008).



## 7 Durée de vie / Nombre de cycles de traitement

La durée de vie des arbres flexibles est généralement définie par l'usure et l'endommagement provoqués par l'usage. Il incombe à l'utilisateur de vérifier, avant chaque usage, le fonctionnement optimal du dispositif (capacité de coupe, propreté, corrosion).

## 8 Informations Service Clientèle Adresse

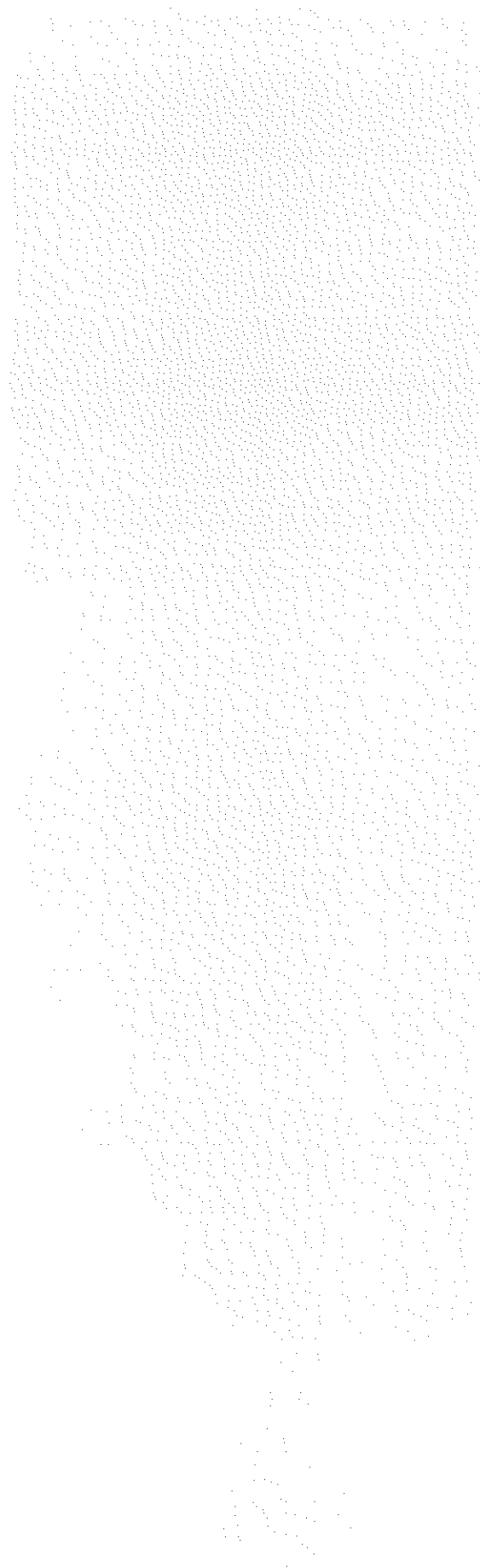
Mathys SA Bettlach  
Robert Mathys Strasse 5  
Case postale  
2544 Bettlach, Suisse

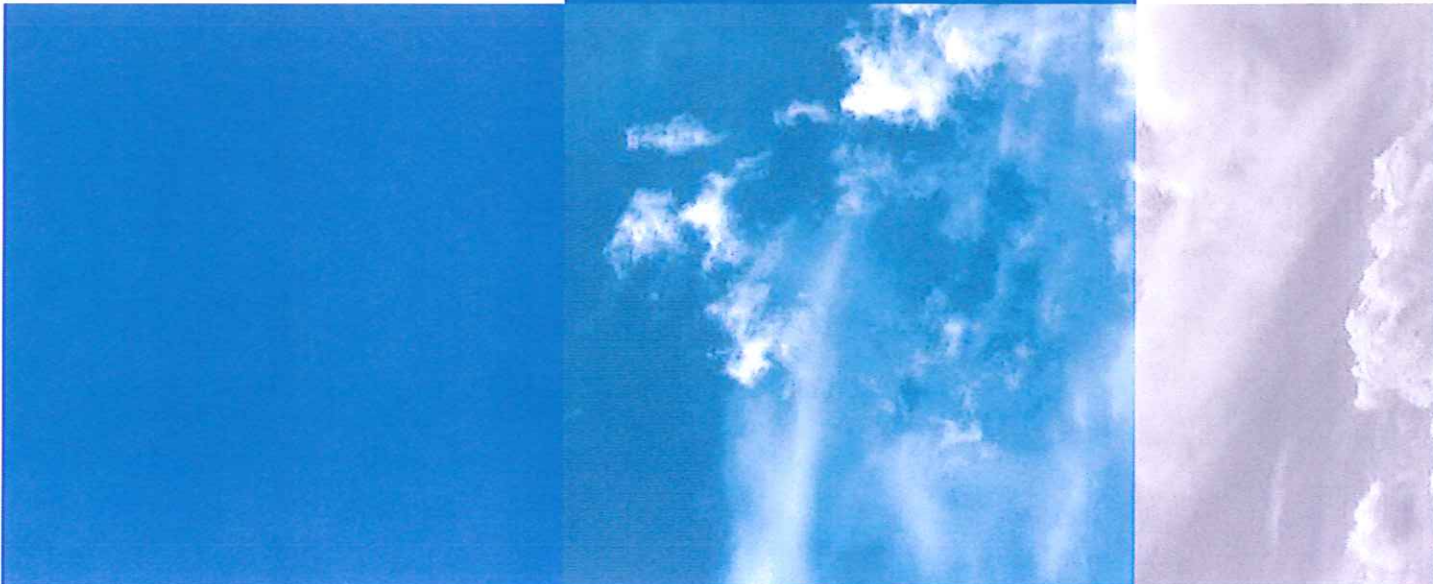
Tél. +41 32 644 1 644

Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com

www.mathysmedical.com





**CE 0123**

**Mathys SA Bettlach**  
Robert Mathys Strasse 5 • 2544 Bettlach • Case postale • Suisse  
Tél. +41 32 644 1 644 • Fax +41 32 644 1 161  
info@mathysmedical.com • www.mathysmedical.com