

Documentation Technique

Instrumentation générale Aesculap®



SOMMAIRE

1 – Facteurs qualité

2 – Matériaux

2.1 Composition des aciers

2.1.1 Instruments non-tranchants

2.1.2 Instruments tranchants par glissement

2.1.3 Instruments tranchants par percussion

3 – Propriétés des aciers

4 – Fabrication des instruments

4.1 Procédé de fabrication

4.2 Traitements de surface

5 – Contrôle qualité

5.1 Contrôles des matières premières

5.2 Contrôles du processus de fabrication

5.3 Contrôles des produits finis

6 – Entretien des instruments

6.1 Recommandations

6.1.1 Bonnes pratiques

6.1.2 Pré-désinfection

6.1.3 Lavage

6.1.4 Contrôle de fonctionnalité et entretien

6.1.5 Recomposition

6.1.6 Stérilisation

6.2 Précaution d'emploi

6.3 Qualité de l'eau

6.4 Remise en état

7 – Garantie

8 – Certifications ISO 9001 et ISO 13485

9 – Outils

1 - Facteurs qualité

La qualité de l'instrumentation Aesculap® ne se limite pas à la sélection des matières premières, elle dépend également des étapes de fabrication et des contrôles effectués tout au long du processus. L'entretien des instruments permet de conserver cette qualité sur le long terme.

2 - Matériaux

2.1 Composition des aciers

Pour être inoxydable, l'acier doit contenir au moins 10,5% de chrome et au maximum 1,2% de carbone. La présence du carbone apporte la dureté, celle du chrome apporte l'inoxidabilité (EN 10088-1*).

Les instruments sont composés principalement de fer. Selon les propriétés de l'acier recherchées, la teneur en chrome, carbone, molybdène, nickel et manganèse est adaptée.

Le matériau est choisi en fonction du type d'instrument à fabriquer, c'est-à-dire des contraintes appliquées à l'instrument lors de son utilisation. Les instruments tranchants sont fabriqués à partir d'aciers inoxydables à plus fort taux de carbone que les instruments destinés à clamper ou à saisir.

On choisira un acier martensitique lorsque les qualités mécaniques de l'instrument sont importantes et un acier austénitique lorsque la résistance à la corrosion est essentielle.

2.1.1 Instruments non-tranchants

- Types d'instruments :
Pincés hémostatiques, pincés à dissection, porte-aiguilles, écarteurs, sondes, davières, instruments dentaires non tranchants, etc...
- Composition chimique: Acier inoxydable austénitique



2.1.2 Instruments tranchants par glissement

- Types d'instruments :
Ciseaux chirurgicaux, bistouris
- Nuances d'acier: Type X50CrMoV15 ou X65Cr13
- Composition chimique: Acier inoxydable martensitique

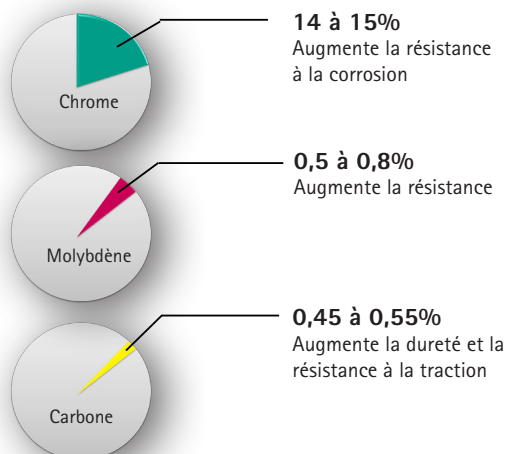


2.1.3 Instruments tranchants par percussion

- Types d'instruments :
Couteaux, ciseaux burins, rugines, instruments dentaires tranchants, etc...
- Nuances d'acier: X50CrMoV15 ou X46Cr13
- Composition chimique: Acier inoxydable martensitique



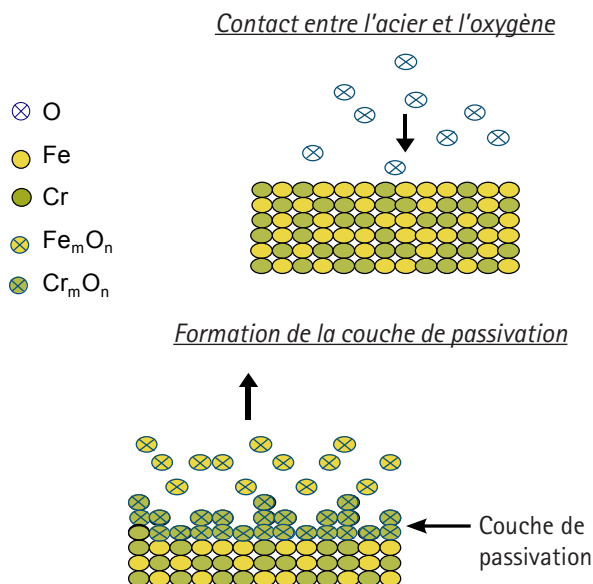
Exemple: Composition X50CrMoV15



3 - Propriétés des aciers

L'acier a la faculté de s'autoprotéger en se «passivant». La résistance de la couche "passive" augmente avec la teneur en chrome et le temps. Elle se "reconstitue" spontanément à l'air humide en cas d'agression mécanique.

Mécanisme de passivation d'un acier inoxydable



Risques de corrosion :

La corrosion désigne l'altération d'un matériau. Elle correspond à la destruction locale ou générale de la couche de passivation par un milieu agressif.

Elle peut avoir des causes mécaniques comme des frottements ou des causes chimiques (réaction au dioxygène, à l'eau et au dioxyde de carbone). Les traitements thermiques ont une influence sur la résistance à la corrosion du matériau.

Les risques de piqûres de corrosion induites par le chlorure augmentent généralement dans les circonstances suivantes * :

- Augmentation de la concentration de chlorure dans l'eau
- Augmentation de la température
- Diminution du pH
- Non respect des recommandations de fournisseurs de solutions de décontaminations
- Séchage insuffisant
- Concentration trop élevée par séchage sur l'instrument

* «Le traitement correct des instruments» Edition 2009 –
Groupe de travail pour le traitement des instruments

4 – Fabrication des instruments

Aesculap fabrique ses instruments dans ses propres usines et contrôle l'ensemble des étapes de fabrications des instruments.

4.1 Procédé de fabrication

Les étapes de fabrication:

- Découpe des ébauches
- Estampe et ébarbage
- Fraisage et assemblage
- Meulage de forme
- Cintrage
- Traitement thermique
- Traitement de surface
- Gravage : Datamatrix format GS1
- Emballage

Datamatrix:

Nous ne garantissons pas de pouvoir graver tous les instruments.

L'absence de surface suffisante peut entraîner des limites au gravage.

Matières pouvant bénéficier d'un code datamatrix (via gravage laser):

- Acier
- Titane
- Acier avec revêtement TINALOX
- Aluminium
- Surfaces dorées

Matières ne pouvant pas bénéficier d'un code datamatrix (via gravage laser):

- Plastique
- Acier avec état de surface brut/ non fini
- Ressorts
- Surfaces chromées, plaquées-nickel, plaquées-argent

4.2 Traitements de surface

- Lavage
- Trempe sous vide
- Meulage à bande
- Vibroabrasion
- Polissage électro-chimique
- Matage
- Passivation

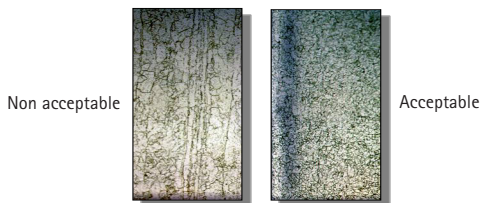
5 – Contrôle qualité

Les contrôles qualités visent à garantir:

- une qualité constante de fonctionnalité des matériaux
- une reproductibilité en terme de forme et de qualité

5.1 Contrôles des matières premières

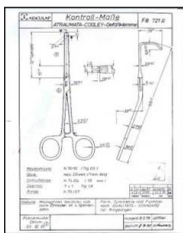
- Forme et dimension
- Composition chimique:
 - Analyse du carbone
 - Analyse de la fluorescence aux rayons
 - Spectromètre à émissions
- Structure : la taille de grain



- Caractéristiques mécaniques:
 - Test de traction
 - Contrôle de dureté
- Matériaux polymères: mesure du point de fusion du polymère

5.2 Contrôles du processus de fabrication

- Contrôles des outils de production:
 - Usinage de la denture
 - Spécifications de contrôle
 - Contrôle des outils
- Contrôles de la reproduction à l'exacte du modèle original
 - Modèle: étalon-or
 - Plan
 - Contrôle métrologique
 - Contrôle dimensionnel au gabarit



- Contrôles des qualités mécaniques
 - Mesure de l'élasticité d'une pince à dissection

5.3 Contrôles des produits finis

Par prélèvement, contrôle d'aspect, caractéristiques techniques, test d'utilisation:

- Respect des dimensions
- Etat de surface
- Résistance à la corrosion
- Fonctionnalité

- Contrôles des fonctionnalités
 - Test de fonctionnalité d'un clamp vasculaire
 - Mors atraumatique AESCULAP®
 - Contrôle au microscope de la denture
 - Contrôle visuel de la fonctionnalité



6 – Entretien des instruments

Aesculap s'engage à fournir des instruments de chirurgie ayant une très grande longévité.

Il est cependant indispensable que le traitement et l'entretien des instruments soient réalisés soigneusement.

6.1 Recommandations

6.1.1 Bonnes pratiques

- Manipuler les instruments avec soin tout au long des différentes phases de traitement
- Proscrire le trempage des instruments de façon prolongée dans du sérum physiologique

- Pré-désinfecter, nettoyer et stériliser les instruments le plus rapidement possible après leur utilisation

6.1.2 Pré-désinfection

- En fin d'intervention, disposer délicatement les instruments dans les paniers
- Ouvrir les instruments articulés avant leur pré-désinfection et leur nettoyage
- Démonter les instruments démontables
- Procéder à un réacheminement en milieu humide dans des bacs ou conteneurs de réacheminement hermétiques et spécifiques à l'instrumentation souillée

- Respecter scrupuleusement les indications des fournisseurs de solution de nettoyage et de pré-désinfection quant à la dilution et au temps d'action
- Les instruments doivent être totalement immergés

6.1.3 Lavage

- Lors d'un lavage en machine, éviter les zones d'ombre risquant d'empêcher le nettoyage efficace de certains instruments
- Traiter séparément les instruments délicats exigeant une manipulation particulière et protéger les parties délicates
- Lors d'un lavage manuel proscrire l'utilisation de brosses métalliques ou de substances abrasives
L'utilisation de brosses à poils naturels et souples est recommandée
- Après le nettoyage, rincer soigneusement et abondamment à l'eau déminéralisée ou osmosée
- Sécher soigneusement les instruments à l'aide d'un linge propre ne peluchant pas et/ou d'air comprimé
- Nous ne recommandons pas l'usage de produits pronicides en routine. Cependant, vous pouvez les utiliser en cas de risque de contamination par un ATNC* tel que défini dans l'instruction DGS/R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
*ATNC = agent transmissible non conventionnel

6.1.4 Contrôle de fonctionnalité et entretien

- Contrôler la fonctionnalité de chaque instrument
- Ecarter les instruments tachés, endommagés ou présentant des amorces de corrosion
- Lubrifier les articulations à l'aide d'un produit à base de paraffine, perméable à la vapeur d'eau (Stérilit®, par exemple)



6.1.5 Recomposition

- Positionner les instruments au premier cran de la crémaillère pour la stérilisation
- Choisir un conditionnement adapté (panier + conteneur) au mode de stérilisation retenu
- Ne pas surcharger les paniers
- Disposer les instruments de grand volume au fond du panier

6.1.6 Stérilisation

- Les instruments en acier inoxydable peuvent être stérilisés en autoclave à 134°C pendant 18 minutes
- Veiller à ce que les instruments soient parfaitement secs après la stérilisation et jusqu'au moment de leur utilisation

Première mise en service :

- A réception, déballer les instruments afin d'éviter tout phénomène de condensation
- Stocker les instruments dans un endroit sec, propre, tempéré, éloigné des zones de stockage de substances chimiques susceptibles de dégager des vapeurs corrosives
- Avant leur première utilisation, les instruments neufs doivent subir au minimum deux cycles de nettoyage afin d'éliminer le film de protection/lubrification et augmenter la couche de passivation

6.2 Précautions d'emploi

Proscrire l'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de javel) afin d'éviter des piqûres de corrosions sur les instruments.

6.3 Qualité de l'eau *

L'eau peut être, dans la majeure partie des cas, responsable de la détérioration des instruments, du fait de la concentration trop élevée de certains composants chimiques ou de la présence de métaux ou de calcaire.

Il est important de noter que les fortes concentrations de chlore entraînent la formation de piqûres de corrosion. Une eau trop chlorée peut également provoquer une corrosion par fissuration : ce type de corrosion se manifeste lorsqu'un métal est soumis à la fois à des efforts mécaniques de traction et à un milieu corrosif.

Par ailleurs, la présence dans l'eau de métaux tels que le cuivre, le fer et le manganèse provoquent la formation de coloration et de tâches.



6.4 Remise en état

Afin de pérenniser la fonctionnalité des instruments fabriqués par Aesculap, des opérations d'affûtage et/ou de remise en état s'avèrent nécessaires.

Les opérations de maintenance et réparation de l'instrumentation peuvent être assurées par :

B|Braun Aesculap services est certifié par Aesculap AAG, maison mère pour réaliser une maintenance dans le respect des propriétés et des fonctionnalités d'origine des instruments Aesculap®.



B.BRAUN Médical
Aesculap Services
520, rue Lavoisier
Zone Industrielle
54173 LUDRES CEDEX
Tel. 01.41.10.53.00
(raccourci serveur vocal: 5)

7 – Garantie

Tous les instruments de la gamme instrumentation générale sont garantis cinq ans contre tout vice de fabrication.

L'instrumentation remise en état par Aesculap Services est garantie 1 an pour tout défaut de fonctionnement (hors usure normale d'utilisation).

8 – Certifications ISO 9001 et ISO 13485

Les différents sites de production sont soumis aux mêmes exigences de qualité. Le contrôle des matières premières est réalisé à Tuttlingen. Les produits finis sont contrôlés sur les sites de production.

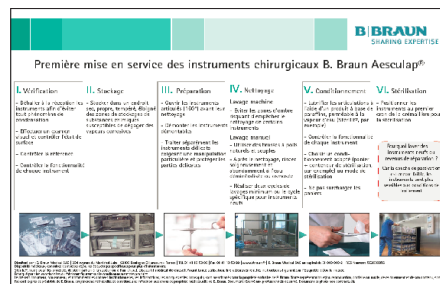
• Aesculap AG Allemagne est certifié:

ISO 9001: système de gestion de la qualité (conception, développement, fabrication et distribution)

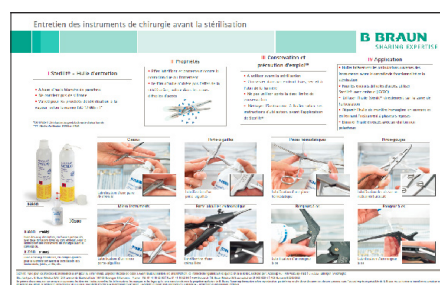
ISO 13485 : Dispositifs médicaux – système de gestion de la qualité (conception, développement, fabrication, distribution et gestion de parcs d'instruments)

9 – Outils

Poster: Première mise en service des instruments chirurgicaux



Poster: Entretien des instruments de chirurgie



Brochure: Contrôle de fonctionnalité et instruction d'entretien des instruments



Dispositifs Médicaux, consultez les notices et/ou les étiquetages spécifiques à chacun pour plus d'information.

Distribué par :

B. Braun Medical | 204, avenue du Maréchal Juin | 92100 Boulogne Billancourt – France

Tél. 01 41 10 53 00 | Fax 01 41 10 53 99 | www.bbraun.fr

B. Braun Medical SAS, au capital de 31 000 000 € | RCS NANTERRE 562 050 856

Fabriqué par:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | D 78532 Tuttlingen | Allemagne

Edition 11/2015

Sterilit®, huile pour les procédés de stérilisation à la vapeur ou à l'air chaud. Dispositif médical de classe I.

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquette et/ou la notice. Fabriqué par : Aesculap AG | Am Aesculap-Platz

| D 78532 Tuttlingen | Allemagne.

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B.Braun.

Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B.Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B.Braun.

Document et photo non contractuels.

Document réservé aux professionnels de santé.

301303P_20151202_20201202