



LA MAINTENANCE DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX



René Brugmans

10/10/21

1

Chirurgical Maintenance (1990 - ...)



2



Activités :

Vente d'instruments et d'accessoires CSA



10/10/21



3

3

Atelier

Réparation d'instruments



10/10/21



4

4



Atelier

Fabrication de paniers et agencements d'instruments



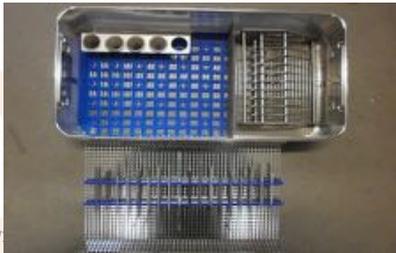
10/10/21



5

5

Exemples de paniers :



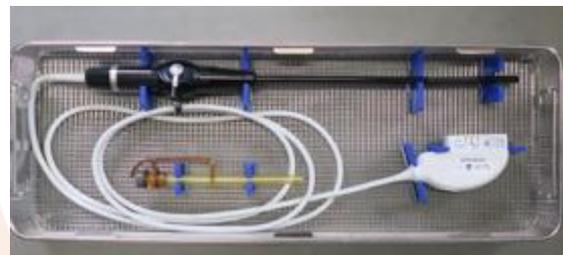
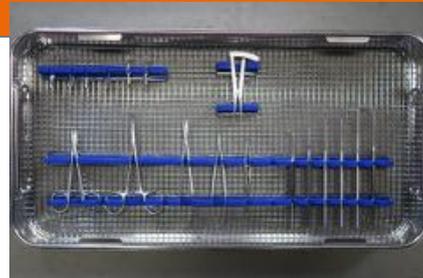
10/10/

6

6



Exemples de paniers :



7

Tüttlingen, une ville quelque part dans la Forêt-Noire dans le sud de l'Allemagne...



8



...est le centre mondial des instruments chirurgicaux



- Aesculap BBraun
- Storz
- KLS Martin
- Leibinger
- Hebu
- Gimmi
- Zepf
- Tontarra
- Geister
- Medicon
- Reda
- Jacoubek
- Symmetry
- Reger
- RFQ
- Dimeda
- Nopa
- AS



9

Maîtres de l'art...



10



Le plus grand producteur mondial... Sialkot au Pakistan



- Sialkot est le plus grand fabricant d'instruments chirurgicaux au monde
- Sialkot est connu comme centre métallurgique au 19^e siècle.
- Le travail des instruments chirurgicaux est né de la nécessité de réparer et de fabriquer des instruments pour l'hôpital de la mission située à proximité.
- A partir des années 1920, les instruments ont été fabriqués pour être utilisés dans toute l'Inde Britannique avec une forte croissance durant la deuxième guerre mondiale.

11

Connaissance des matériaux et points d'attention pour les instruments chirurgicaux :



Nous discutons de :

- * Processus de fabrication
 - * Acier inoxydable
 - * Contrôle visuel et fonctionnel
 - * La corrosion et comment la prévenir
 - * Divers

10/10/21

12

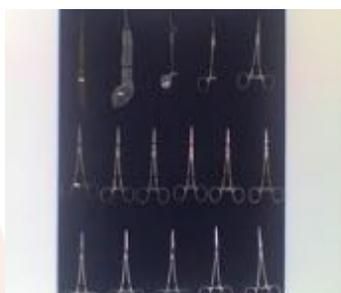
12



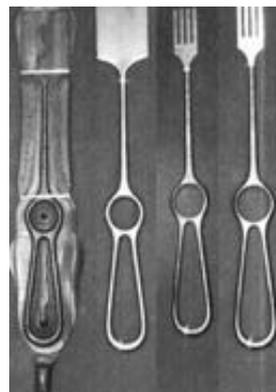
PROCESSUS DE FABRICATION:



- Processus très laborieux !
- >30 ≠ étapes de modifications
- Travail en grande partie manuel



10/10/21



13

13

MATIERES PREMIERES EN STOCK :



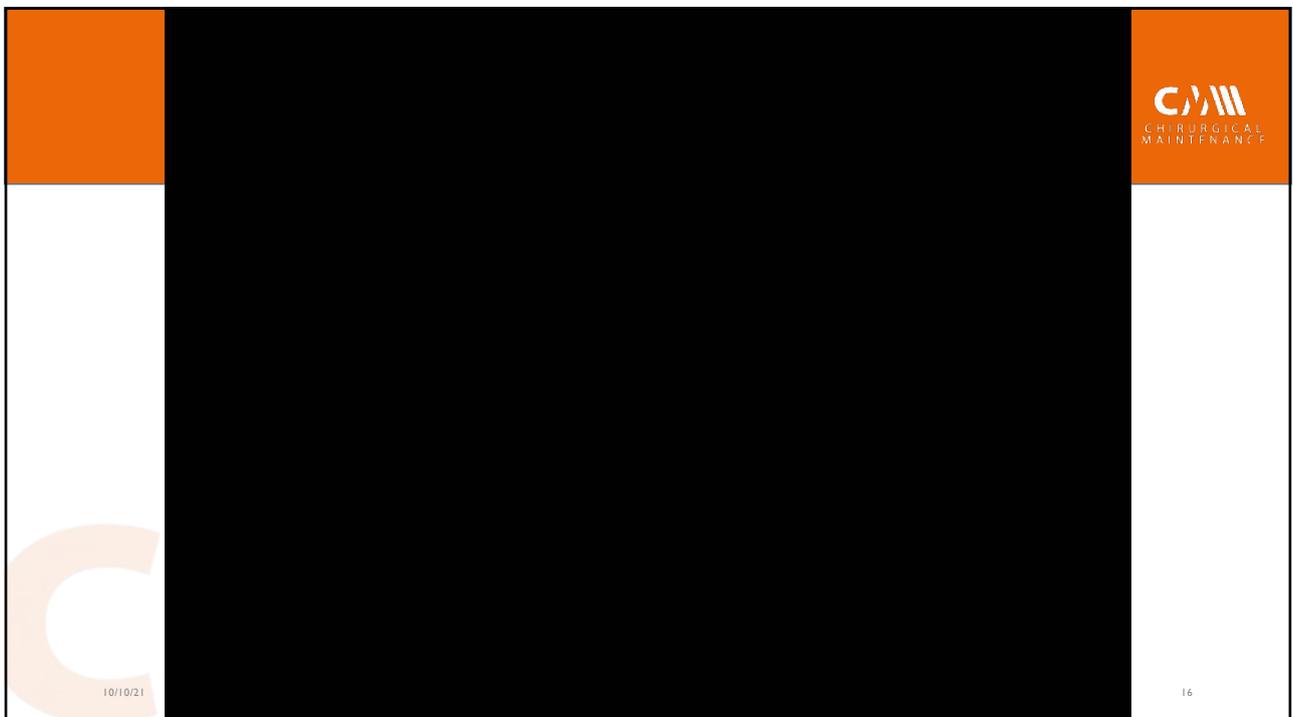
14



FORGE : les pieces sont forgées



15



16



Les instruments sont refroidis puis réchauffés à une T° inférieure à 600°C avec un refroidissement progressif (revenu/revenu)



17

Fabrication d'une kerisson...



18



Robotisation avec machines CNC



19

Robotisation avec machines CNC



10/10/21



20

20



Fabrication Kerisson



21

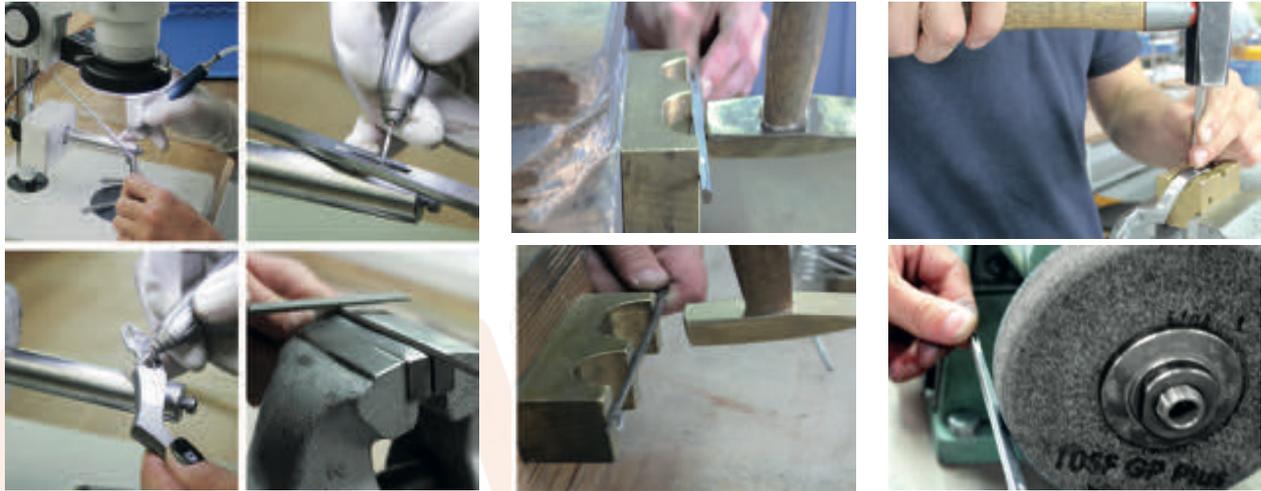
LES MATIERES PREMIERES SONT TRAITES DANS DES CENTRES D'USINAGE



22



Tournage – fraisage – ébavurage – équilibrage



23

Numérotation des pièces - polissage



24

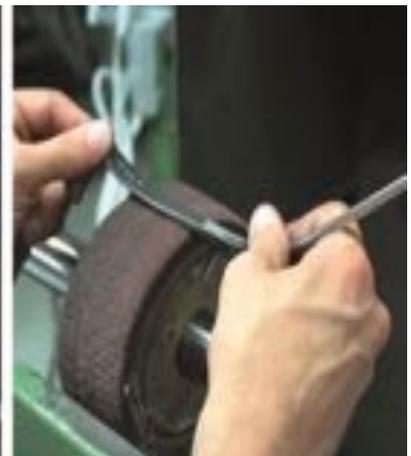


Assemblage en atelier

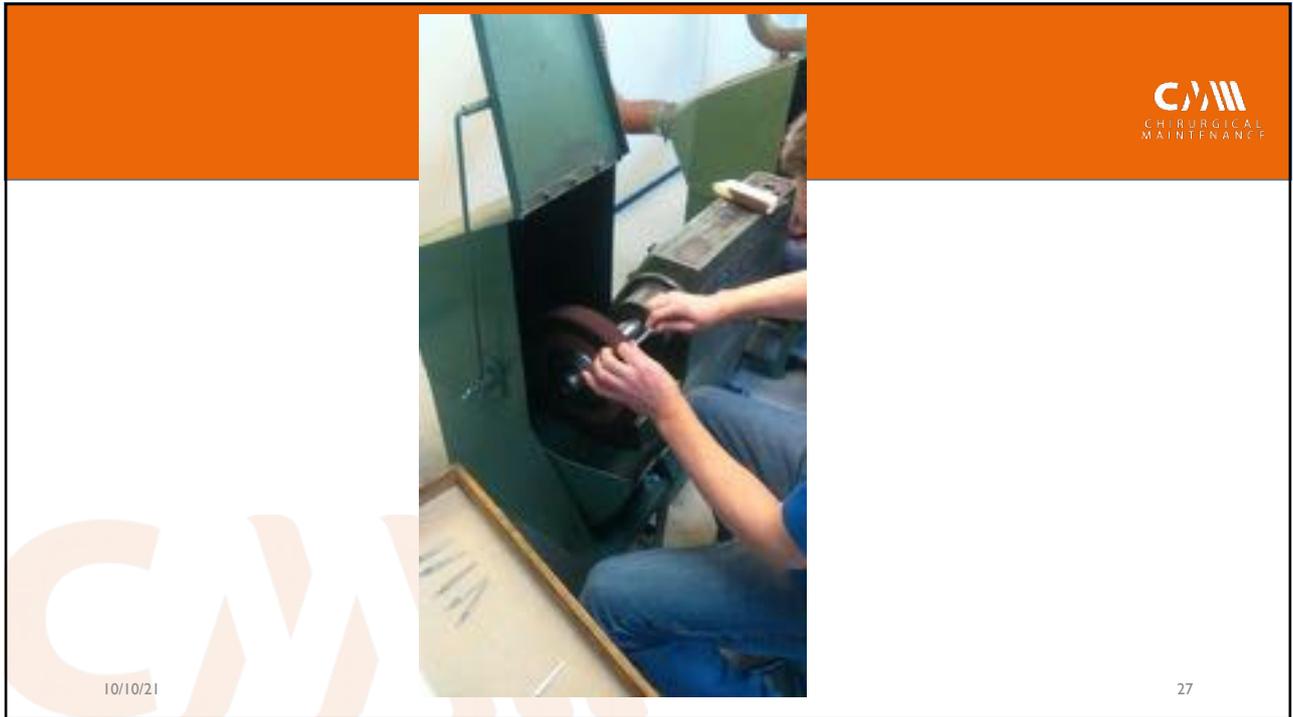


25

Polissage et affinage de l'instrument



26



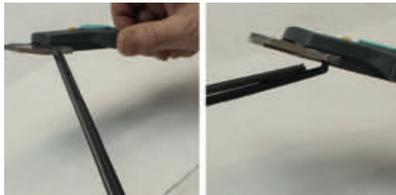
27



28



Check – Assemblage et aiguisage



29

Marquage Laser, lubrification et contrôle de coupe



30



Inspection finale et nettoyage par ultrasons



31

Emballage et expédition



32



Réflexion



Les instruments sont une partie importante des investissements dans un hôpital.

Combien y a-t-il d'instruments ? Quelle est la valeur de ceux-ci ?

- Ex: 40.000 pièces à € 95 => € 3.800.000 !
- **OBJECTIF** : préserver la valeur de ces dispositifs médicaux le plus longtemps possible
- **COMMENT** :
 - - Utilisation conforme par l'utilisateur final :
 - ✓ utiliser l'instrument pour l'usage auquel il est destiné.
 - ✓ respecter les instructions du fabricant concernant le montage, le démontage, la stérilisation,... afin qu'une réutilisation sûre soit possible.

CECI NECESSITE EGALEMENT LES CONNAISSANCES NECESSAIRES DU PERSONNEL QUI MANIPULE LES INSTRUMENTS APRES UTILISATION.

10/10/21

33

33

Choix du Matériel



A quelles exigences un instrument chirurgical doit-il répondre?

Cela dépend de la nature de l'instrument.

- Fermeté
- Dureté
- Résistance à l'usure
- Elasticité
- Propriétés de coupe
- Résistance à la corrosion

SOUVENT, SEULS LES ACIERS INOXYDABLES TREMPES SONT ADMISSIBLES.

10/10/21

34

34



Instrument Inoxydables



Les instruments chirurgicaux sont constamment sollicités aux niveaux :

- => Mécanique
- => Thermique
- => Chimique

Un bon entretien et une bonne utilisation garantissent une durée de vie importante !

10/10/21

35

35

Autres matériaux



- Acier chromé et laiton
- Titane ou alliages de titane: "instruments bleus" - implants
- Aluminium (manches d'instruments – containers)
- Verre (optiques)
- Céramique (résecteurs en urologie – crochets laparo)
- Plastiques (PEEK – celoron (aspect bois)...))
- Caoutchouc (bagues d'étanchéités)
- Pièces peintes (coatings isolants)

Toutefois les instruments en inox sont les plus courants dans les sets (qu'ils soient ou non en combinaison avec d'autres matériaux.)

10/10/21

36

36



Exemple : MARTEAUX



10/10/21

37

37

Exemples : CISEAUX



10/10/21

38

38



Définition de l'acier inoxydable.



L'acier inoxydable est composé de :

- acier
- chrome
- carbone
- nickel

L'acier inoxydable utilisé pour les instruments chirurgicaux contient 11 à 12% de chrome et maximum 1,5% de carbone.

D'autres éléments peuvent être ajoutés :

molybdène – manganèse – azote – titane - ...

10/10/21

39

39

INFORMATIONS

MATÉRIEL & NORMES

Tous instruments sont fabriqués à partir d'aciers inoxydables carbonés qui respectent les normes AFNOR N15 90 430 et N15 90 431.

Certains instruments dans la gamme trousses et réglées sont encore fabriqués avec des parties en laiton chrome (arboros, réglés).

Tous les aciers inoxydables utilisés dans la fabrication des instruments de chirurgie nous démontrent d'excellentes qualités.

Les aciers austénitiques :

Z 20 C 13, Z 30 C 13, Z 40 C 14, Z 50 CD 14... qui offrent un compromis de résistance mécanique après durcissement par traitement et de résistance à la corrosion.

NUANCES	Éléments principaux			Caractéristiques	
	CARBONE %	CHROME %	MOYBÈNE %	Après trempe et revenu 1 000°	Après 250°
Z 20 C 13	0,2	13	---	45 HRC*	---
Z 30 C 13	0,3	13	---	48 HRC*	---
Z 40 C 14	0,4	14	---	52 HRC*	---
Z 50 CD 14	0,5	14	0,8	55 HRC*	---

* Dureté Rockwell C. Mesure de pénétration d'un cône à angle de 120° sous charge de 150 kg.

Les aciers martensitiques :

Z 2 CN 18-10, Z 2 CHD 17-12, Z 6 CN 18-10

dont le projeté majeur est de posséder une résistance accrue à la corrosion.

NUANCES	Éléments principaux			
	CARBONE %	CHROME %	NICKEL	MOYBÈNE
Z 2 CN 18-10	0,03	18	10	---
Z 2 CHD 17-12	0,03	17	12	2-3
Z 6 CN 18-10	0,07	18	9-9	---



40



– Les aciers martensitiques, préviennent l'oxydation d'une structure pouvant se reciller par des traitements thermiques appelés "tempes".

Plus la teneur en carbone est élevée et plus les résistances mécaniques seront importantes après "tempes et revenu".

Le "tempes" consistera la première opération pour supprimer les tensions internes, éviter le risque de fissuration et en conséquence la durée totale des propriétés obtenues. Il faut savoir que l'élévation du taux de carbone entraîne une déviation de l'oxydabilité du matériau, la résistance à la corrosion étant liée au pourcentage de chrome, ce fait sera le sujet de cet article.

En outre, l'addition de molybdène permet de maintenir encore la résistance à la corrosion et notamment celle par piqûres.

Ces aciers sont utilisés dans la fabrication des pièces biomécaniques, pièces à classes (2 20 C, 13), des classes (2 40 C, 14), ainsi que classes (2 50 C) 14).

Le choix du matériau est réalisé afin d'apporter aux matériaux les propriétés qui leur confèrent un bon compromis de tenue aux sollicitations mécaniques et chimiques dans le milieu où ils sont employés.

– Les aciers austénitiques, en raison de leur faible teneur en carbone et de l'addition de leur alliage de chrome et de nickel, offrent l'intérêt d'une meilleure oxydabilité.

Les pièces d'implants sont tous de cette famille mais les ont en plus l'alliage d'une dissolution particulière avec d'une part l'addition de molybdène et d'autre part une opération de relente sous vide, qui permet l'élimination de leur qualité par une élimination presque totale des impuretés.

L'augmentation relative des résistances mécaniques qui ne peut provenir comme pour les aciers martensitiques d'une opération thermique, s'obtient par "traitements à froid" ou "écrouissage".

Ces aciers sont utilisés en implants (2 2 OND 17-12) et pour la fabrication d'instruments à fonction unique : spatules, écarteurs, valves, (2 2 ON 18-10).

RÉSISTANCE A LA CORROSION

Il est à préciser que les meilleures propriétés d'oxydabilité seront fonction de la qualité des matériaux et de la qualité des traitements thermiques pour les aciers martensitiques (sous vide pour tous nos instruments, garantissant une meilleure homogénéité) ; de plus il convient de rappeler l'importance des traitements de surface ou polissage destinés à supprimer toute hétérogénéité superficielle qui pourrait mener un risque de corrosion. Un traitement osseux le post-traitement des instruments.

MODÈLES

Toutes les dimensions figurant dans ce texte ont été déterminées avec soin ; de légères différences doivent, malgré tout, être admises.

En outre, l'évolution de nos processus de fabrication peut entraîner quelques modifications de modèle.

41

La résistance à la corrosion de l'acier a été développée au début de la première guerre mondiale.

On a vu que l'acier, avec une teneur en chrome supérieure à 13%, passait spontanément à l'air.

Explication : lorsque le chrome entre en contact avec l'oxygène (de l'air), une couche invisible de dioxyde de chrome se forme.

Cette couche de passivation protège le métal contre la corrosion et la rouille.

L'ÉPAISSEUR ET LA QUALITÉ DE LA COUCHE DE PASSIVATION EST IMPORTANTE POUR ASSURER UNE BONNE RÉSISTANCE À LA CORROSION DES INSTRUMENTS

10/10/21

42

42



Formes de Corrosions



- * Externe
- * Par tension
- * Par frottement
- * De surface

10/10/21

43

43

Corrosion par piqûres



Effet des chlorures qui pénètrent dans la couche passive et provoquent ainsi une corrosion par piqûres.

P.S. Les nouveaux instruments sont plus sensibles car la couche passive est plus mince.



10/10/21

44

44



Corrosion par tension



Les deux parties de l'instrument sont soudées et celui-ci est sous tension permanente, la corrosion provoque rapidement une fissure au niveau de ces soudures.



10/10/21

45

45

Corrosion par friction



Example of Fretting Corrosion

Déplacer les parties d'un instrument les unes sur les autres.

De fines particules de métal peuvent se libérer et provoquer des rayures.

Ceci peut également être dû à un mauvais entretien de l'instrument :

- Sang résiduel et restes de tissus qui coagulent pendant l'autoclavage.
- Mauvaise lubrification des points de pivot.

10/10/21

46

46



Corrosion par contamination



Dépôts de corrosion ou de rouille limités et dispersés au hasard

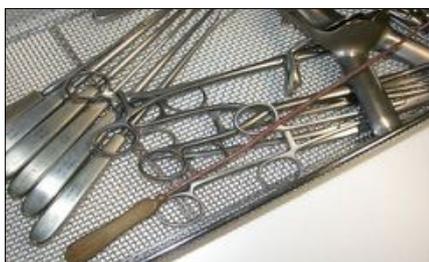
Causes:

- Contact avec des aciers corrodés ou non (laiton, acier dé-chromés) ou des instruments non résistants à la corrosion (instruments usage unique,...)
- Particules de rouille du système de tuyauterie
- Mauvaise qualité de vapeur

10/10/21

47

47



10/10/21

48

48



Mauvais nettoyages


CAMM
CHIRURGICAL
MAINTENANCE







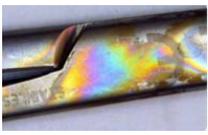


10/10/21 49

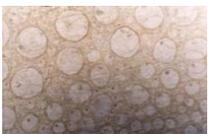
49

Colorations


CAMM
CHIRURGICAL
MAINTENANCE













→ Silicates

→ Précipitation de taches de silicate due à la mauvaise qualité de la vapeur lors de la stérilisation

50



Conseils pratiques concernant les causes possibles de décoloration/corrosion



- Mauvais nettoyage mécanique.
- Rinçage insuffisant (il reste des résidus de nettoyage et de désinfection).
- Doses de détergent incorrectes.
- Mauvais nettoyage/désinfection/lubrification.
Respecter et vérifier les recommandations du fabricant concernant la concentration – le temps de contact – la T° et la compatibilité des matériaux.
- Mauvaise qualité de surface de l'instrument.
- Mauvaise qualité de l'eau :
Les ions métalliques de fer, de cuivre, de manganèse (silicates ou acides silicique) dégagent des couleurs (marron-bleu/arc-en-ciel), il ne s'agit pas de corrosion mais de dépôts de surface.

10/10/21

51

51



• **LAINES D'ACIER, BROSSE EN ACIER, LIME ET AUTRES NETTOYANTS ABRASIFS :**

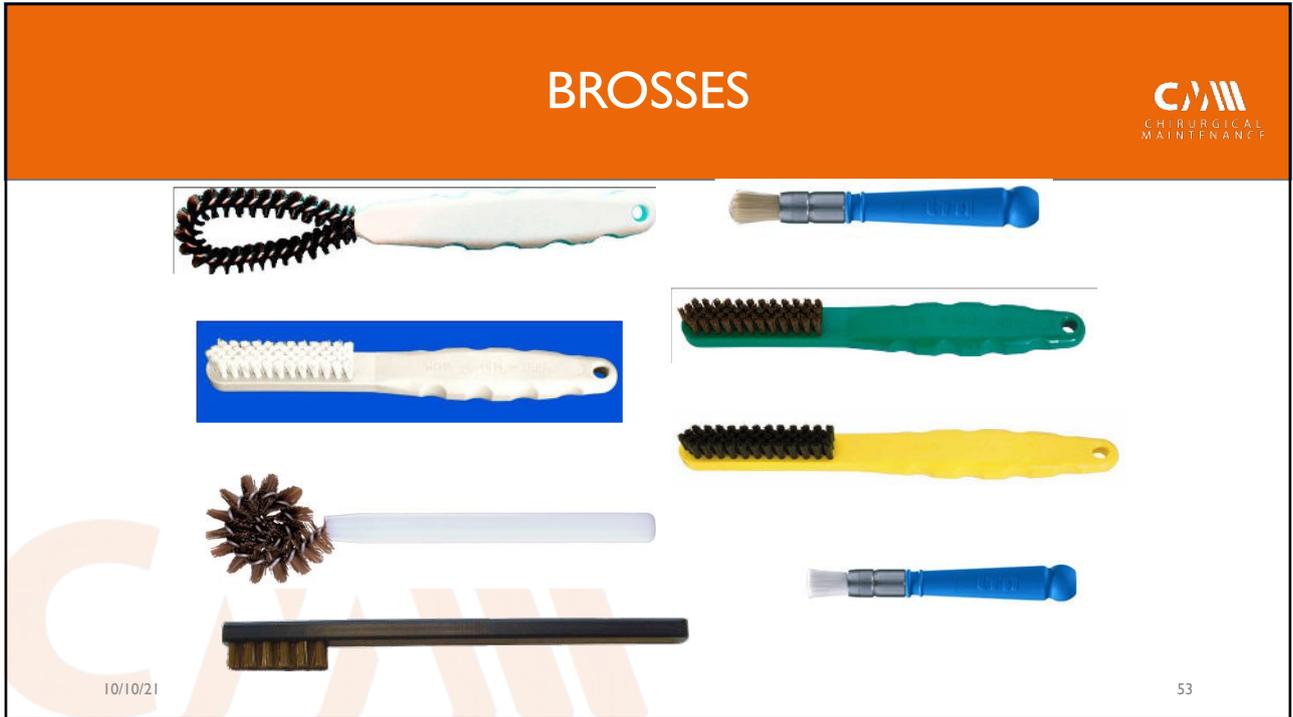
L'utilisation de ces procédés risquent d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la couche de passivation, provoquant corrosion et défauts.

**TOUJOURS UTILISER
DES BROSSES DE NETTOYAGE APPROPRIÉES**

10/10/21

52

52



53



54



Nettoyage des tubes



Ø trop petit: pas de contact des fibres avec la paroi



Ø trop grand: les fibres sont compressées et ne sont pas efficaces



Le diamètre de la brosse doit toujours être adapté au diamètre du conduit !

10/10/21

55

55

POUSSER OU TIRER ???



Si la configuration de l'instrument le permet, un nettoyage par traction est recommandé : insérer le côté sans brosse et tirer à travers



insertion plus aisée de la brosse !

10/10/21

56

56



57



10/10/21

58

58



Directives pour prévenir la corrosion



LUBRIFICATION INSUFFISANTE :

Les parties articulées de l'instrument doivent être lubrifiées régulièrement. L'abrasion constante du métal aggrave les dommages à la couche de passivation, augmentant considérablement le risque de corrosion.

Lubrifier après lavage et avant d'emballer l'instrument.

SURCHARGE DES INSTRUMENTS :

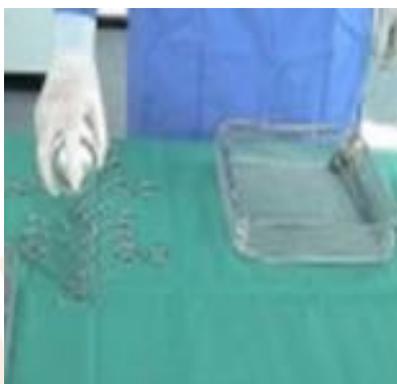
Les instruments sont conçus dans un but précis et ne doivent être utilisés qu'à cette fin. Une mauvaise utilisation entraîne des surcharges mécaniques, des pannes et des dommages permanents qui facilitent la corrosion.

10/10/21

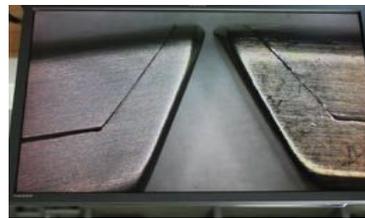
59

59

Huilage des instruments articulés



60



63



64



Tungsten Carbide
Supercut

65

CISEAUX

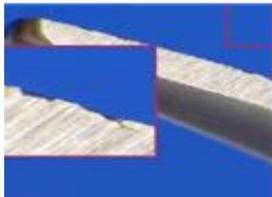
- Pointes tordues/cassées
- Fissures dans les plaquettes de TC
- Trous
- Friction au niveau de la charnière

- Causes:
 - Lubrification insuffisante,
 - Couche de passivation endommagée par effet mécanique,
 - Résidus

66



Déformations



→ Réparation



→ Réparation



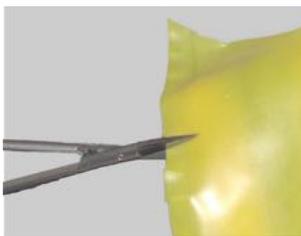
→ Réparation



→ Remplacement

67

Test d'efficacité de coupe des ciseaux



MATERIEL DE TEST

Feuille jaune: ciseaux micro, vasculaires,...

Feuille rouge: ciseaux à fils, à dissection,...

METHODE :

- ▣ Couper 3 x
- ▣ Sur la longueur de 2/3 des lames des ciseaux sans appliquer de pression latérale.

68



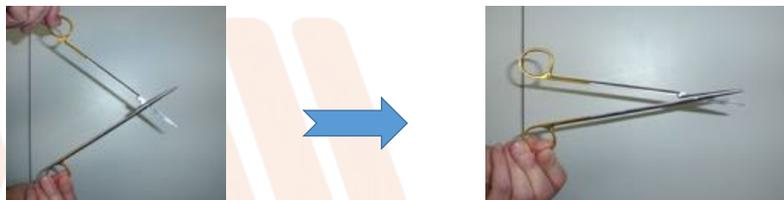
• **Essai de tension :**

Ouvrir les ciseaux (environ 90°)

Tenir l'anneau inférieur et relâcher l'anneau supérieur

→ L'instrument doit rester ouvert après la chute :

→ environ 1/2 à 2/3 de la longueur de la lame de coupe



69

10/10/21

70

70



Porte-aiguilles TC



Jaw
Jaw inlays →
Box lock
Shank
Rings
Ratchet



71

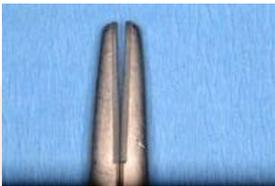
Porte-aiguilles TC



→ Remplacement



→ Réparation



→ Réparation



→ Réparation ←



72



Contrôle Porte-aiguilles



Contrôle 1

- **Matériel d'essai** : fil synthétique USP 4/0 25 m / fil synthétique USP 6/0 25 m
- Balance à ressort
- **Méthode** : prendre le fil synthétique (voir tableau) dans 1/3 partie de la mâchoire (partie préhension) et fermer complètement l'instrument.
- Le matériau d'essai ne doit pas se détacher lorsque le porte-aiguille fermé est soumis aux forces prescrites.



Gripping Surface Profile	Test Material Diameter in USP*	Tensile Stress in N
Smooth or cross groves, 0.2 graduations	Synthetic thread 4/0	10
Cross groves graduations between 0.4 and 0.6	Synthetic thread 6/0	20
* United States Pharmacopoeia		

73

Contrôle Porte-aiguilles



Contrôle 2 :

Fermeture et ouverture répétées du porte-aiguille :

- Un fonctionnement en douceur
- Résilience appropriée
- Le porte-aiguille doit résister à une chute de 20 cm lorsqu'il est fermé : la crémaillère ne doit pas s'ouvrir.



74



Ostéotomes - burins



75

Déformations



→ Réparable

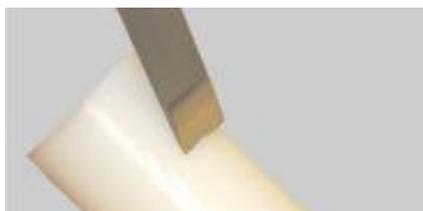


→ Réparable

76



Tests burins, curettes, ...



- Matériel de test : ronds en acétal
- Méthode:
 - Faire des découpes dans le matériau de test
 - La découpe doit être bien nette

77

Ecarteurs



Retractor blades
Retractor hooks
Shank
Joint
Ratchet
Spring
Rings

Crémaillère

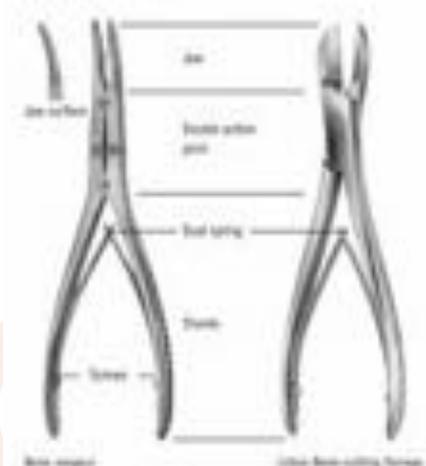


→ Réparable

78



Pinces coupantes et pinces gouges



□ Matériel test : carton 250gr/m²

□ Méthode :

- Couper 3 x
- La coupe doit être nette



79

Pinces coupantes



Utilisation correcte:

- Couper les diamètres prescrits (Kirschner)

Méthode:

- Couper le fil métallique et/ou kirchner
- Coupure complète
- Check visuel du tranchant
- Les surfaces de coupe doivent être exemptes de dommages



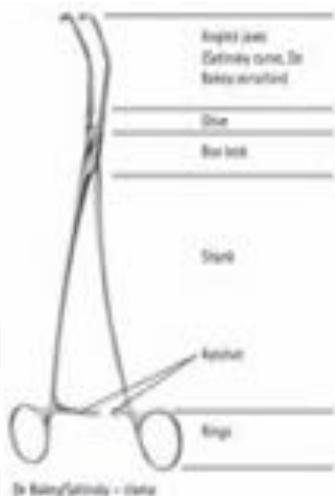
→ Réparation et/ou remplacement



→ Remplacement

80

Pinces Atraumatiques



81

Test des pinces atraumatiques



- Matériel de test : Papier 30gr/m²
- Méthode :
 - Placer le matériau d'essai entre les surfaces fonctionnelles de la pince et fermer complètement celle-ci
 - Maintenir la pince fermée pendant 2 secondes, ouvrir la pince et retirer le matériau test
 - L'impression du profil doit être uniformément visible et sans perforations

82



PINCETTES/ PINCES

Teeth

Jaw area

Box lock

Shank

Rings

Ratchet

83

Déformations

→ Réparable

→ Réparable

→ Remplacement

84

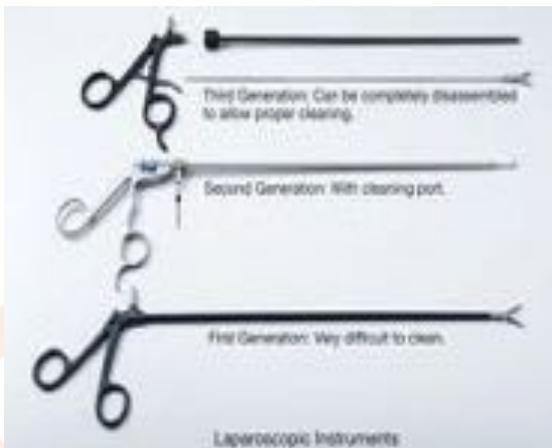


TESTKIT pour instruments, conforme à la norme DIN 58298



85

Instruments Laparoscopiques



86



- Démontage complet des pinces
- Nettoyage
- Réparation
- Contrôle du coating
- Assemblage en test

87

Le démontage est nécessaire!



- Démontage complet des pinces
- Nettoyage
- Réparation
- Contrôle du coating
- Assemblage en test



88



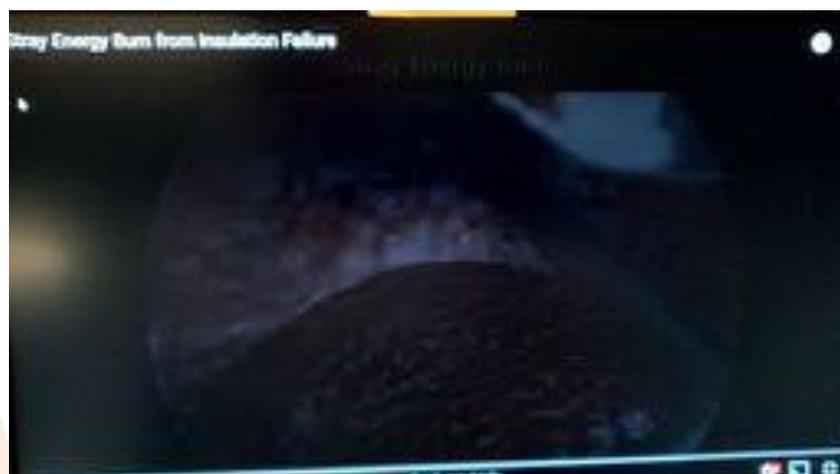
Test d'isolation



10/10/21

89

89



10/10/21

90

90



Test des câbles



10/10/21

93

93

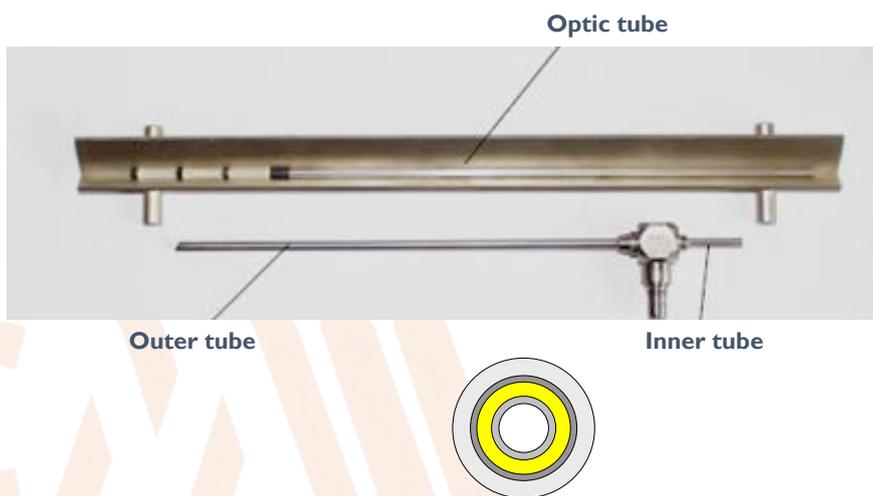


10/10/21

94

94

Triple tube design



97

97

Inspection des lentilles des endoscopes rigides

- Matériel de test : loupe de bijoutier
- Placer la loupe devant un oeil sur l'oculaire et diriger l'endoscope vers une surface claire et réfléchissante.
- En modifiant la distance entre l'endoscope et la loupe, on peut, avec un peu d'habitude, voir les lentilles individuellement et détecter des irrégularités (lentilles cassées)

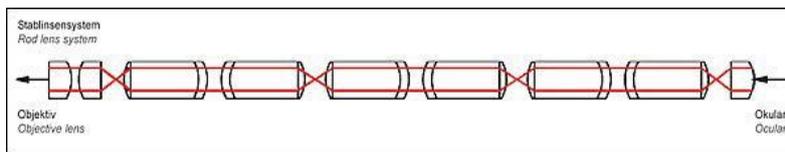


98

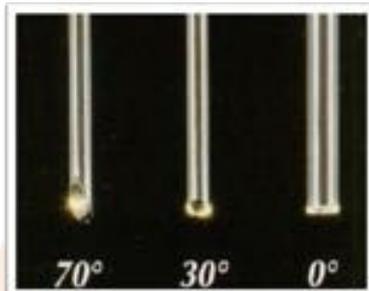
98



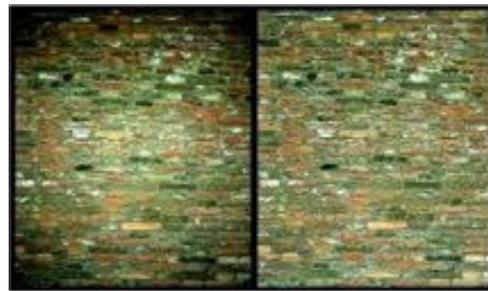
Optiques : système



Soudure laser



Angles de vision



Haute résolution

99



Merci pour votre
attention !

Questions – Réponses ?



100



Epaisseur de la couche de dioxyde de chrome:

seulement de 10 à 15 nanomètres.

Fonction: protection contre la fuite d'ions métalliques et la pénétration de substances étrangères..

Si cette couche protectrice est trop endommagée mécaniquement ou chimiquement, il en résultera une corrosion..

Si la couche est “percée”, les produits chimiques activeront le métal ce qui le corrodera.

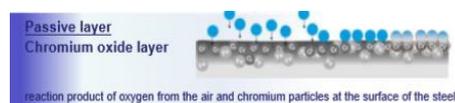
UN INSTRUMENT AVEC UNE COUCHE DE PASSIVATION DE QUALITE SERA TOUJOURS RESISTANT AUX INFLUENCES CHIMIQUES!

10/10/21

101

101

La résistance à la corrosion dépend de la couche passive de la surface!



Pour la formation et la croissance de la couche passive, sont importants:

- La composition/l'alliage du matériau.
- Le mode de production affecté par le traitement thermique tels que: la forge, le durcissement, la trempe, le soudage, le brasage,....
- La structure de la surface telles que la rugosité, la propreté.
- Les conditions d'utilisation et de nettoyage.
- La durée d'utilisation et les cycles de traitement.

102