

Chevalet de vis de Latarjet : en attendant le passage aux vis livrées stériles, on peut faire mieux !

C.ROULEUX¹, S. GNAMIEN-CLERMONT², M. LETUE³, F. LE MERCIER^{1,2}, HS. LY¹

1 : Unité de stérilisation centrale, 2 : Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, 3 : Service de chirurgie orthopédique

Hôpital Ambroise Paré (AP-HP), 92100 Boulogne-Billancourt



Règlement 2017/745 (MDR)

Introduction

Le circuit actuel des dispositifs médicaux implantables (DMI) de Latarjet, traitement chirurgical de l'instabilité antérieure de l'épaule, implique l'utilisation des DMI livrés non stériles (DMINS). En attendant **le passage aux DMI livrés stériles (DMIS) et la suppression du chevalet**, nous évaluons les limites du circuit actuel.

Matériel et méthodes

Description du circuit selon les propositions d'améliorations faites en 2019 (1)

Revue des 46 interventions de mars 2023 à mars 2024, des DMINS utilisés selon la fiche de traçabilité dans le dossier patient informatisé, de la traçabilité selon la fiche de traçabilité pour les 27 interventions de septembre 2023 à mars 2024 et du taux de renouvellement en fonction de leur taille

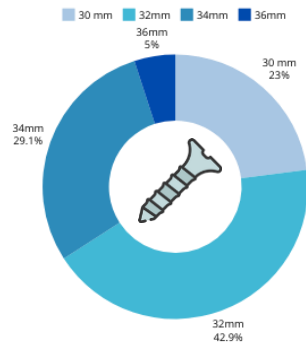
Résultats

Circuit

Les DMI se présentent dans l'ancillaire sur un chevalet; ce dernier est complété de DMINS par le bloc opératoire après la pré-désinfection à la suite de chaque utilisation. La présence des vis est vérifiée à l'étape de reconstitution **sans contrôle individuel de leur état**.

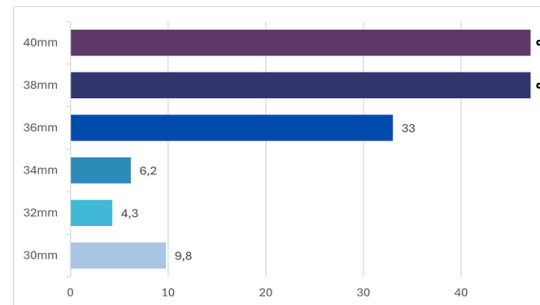
Répartition de l'utilisation des vis

96 vis utilisées dans 46 interventions. **Aucune vis de 38 et 40mm n'ont été utilisées sur 1 an.**



Réapprovisionnement avant utilisation

Le chevalet comporte 4 vis par taille : la vis réapprovisionnée est mise en 4ème position et les autres vis sont avancées d'un cran. Pour qu'un lot de 4 vis de la même taille soit renouvelé, le chevalet doit passer 4 fois en stérilisation à la suite de la pose d'une vis de cette taille. Les vis de 36mm **sont renouvelées au bout de 33 interventions**. Les vis de 38 et 40mm **n'ont jamais été renouvelées sur les 12 mois observés**.



Nombre moyen d'interventions permettant le renouvellement d'un lot de 4 vis d'une même taille sur 46 interventions réalisées sur 1 an.

Cette limite avait déjà été établie en 2019 avec proposition de passer aux DMIS pour les tailles extrêmes (1): **mesure non appliquée**.

Recommandations fournisseur

Les traitements répétés en stérilisation n'auraient que peu d'influence : les DMINS n'ont pas de date de péremption. Le **contrôle seul de l'état** (corrosion, souillures, dommages) détermine si le DMINS est utilisable (2).

Discussion

- Le réapprovisionnement du chevalet est à **risque d'erreur sur la taille des vis**
- Le **risque de dépôts protéiques** est majoré pour les tailles extrêmes : 1/ les vis restent sur le chevalet plus d'un an, 2/ la rotation de l'ancillaire est relativement élevée (1).
- La stérilisation par autoclavage des DMINS en titane peut modifier **les propriétés du biomatériau et donc la réponse des tissus à son contact** (3). De plus, le programme utilisé est plus agressif que ceux recommandés par le fournisseur (2) :

Paramètres autoclavage établissement	Paramètres fournisseur autoclavage Etats-Unis	Paramètres fournisseur autoclavage Royaume-Uni
134°C	132°C	134°C
18-20min	4min	3min



Mesure proposée: Paramétrer la fiche Optim® pour afficher une alerte tous les 25 passages en stérilisation (équivalents à 6 mois de rotation) et rappeler le renouvellement des DMINS de tailles extrêmes.

Conclusion

Outre une traçabilité de qualité inférieure aux DMIS, le circuit actuel des DMINS présente d'autres limites. Il est, en effet, impossible d'exclure l'éventualité d'une altération des DMINS à la suite de traitements répétés en stérilisation (3) que nos contrôles actuels (visuels à l'oeil nu) ne pourraient pas détecter. Le renouvellement des DMINS des tailles extrêmes tous les 6 mois limitera le risque d'implantation de DMINS souillés (1) ou détériorés d'ici le passage aux DMIS.

Sources

- Vignes ML. Vis d'ostéosynthèse : sommes-nous dans les clous ? SF2S, 2019
- Pierce T. Vis extra-plates Arthrex DFU-0125-EO Révision 3. févr 2024
- Park JH, Olivares-Navarrete R, Baier RE, Meyer AE, Tannenbaum R, Boyan BD, et al. Effect of cleaning and sterilization on titanium implant surface properties and cellular response. Acta Biomater. mai 2012;8(5):1966-75



Traçabilité

37% (10/27) des interventions avec DMINS présentait au moins une **non-conformité** :

- 40% : Absence de fiche de traçabilité
- 40% : Absence de diamètre du DMINS
- 20% : Erreur de diamètre du DMINS