

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026	Documento de referencia: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Índice / Sommaire

- I. Introducción, información general y advertencias 2
 - 1. Introducción 2
 - 2. Información general 3
 - 3. Advertencias y precauciones 3
 - 4. Límites del reprocesamiento 4
- II. Equipo necesario 5
 - 1. Resumen 5
 - 2. Indicaciones sobre el producto de limpieza..... 5
- III. Instrucciones de uso 7
 - 1. Diagrama de flujo..... 7
 - 2. Preparación para la limpieza..... 8
 - a) Punto de uso..... 8
 - b) Transporte a la zona de procesamiento..... 8
 - c) Preparación previa a la limpieza 8
 - 3. Limpieza 8
 - a) Limpieza..... 8
 - b) Desinfección 9
 - 4. Inspección10
 - 5. Envasado.....11
 - 6. Esterilización11
 - 7. Almacenamiento12
- IV. Referencias..... 13
- V. Datos de contacto 13

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

I. Introducción, información general y advertencias

1. Introducción

El presente documento tiene por objeto ofrecer orientaciones generales sobre cómo se deben procesar los productos sanitarios reutilizables suministrados por SPINEVISION para prepararlos para su uso. Asimismo, proporciona instrucciones para la inspección destinada a determinar cuándo un instrumento ha llegado al final de su vida útil y debe ser sustituido.

Este documento ofrece instrucciones detalladas sobre la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de **los instrumentos quirúrgicos, y es aplicable a todos los productos sanitarios no estériles** fabricados por SPINEVISION.

Los instrumentos quirúrgicos de SPINEVISION deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Este documento se proporciona junto con las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos multicomponentes (tarjetas de instrucciones de manejo), que deben desmontarse antes de su limpieza, y con las instrucciones de uso que acompañan a los productos.

Los implantes de SPINEVISION no deben reprocesarse para su reutilización. Cuando los dispositivos de un solo uso se suministran no estériles y requieren esterilización antes de su uso, se pueden aplicar las secciones pertinentes de estas instrucciones, salvo que se proporcionen otras instrucciones específicas en el prospecto. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para funcionar según lo previsto tras el primer uso, pero pueden reesterilizarse si no se han utilizado^{c1} o (por ejemplo, tornillos, placas, etc.).

Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o del material, lo que puede dar lugar a una disminución de la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o si está autorizado para su limpieza y reesterilización.

Los dispositivos de uso único llevan en sus etiquetas el siguiente símbolo, de conformidad con la norma ISO 15223-1:



No reutilizar

Esta información no es aplicable a **los dispositivos de uso único que se venden estériles** y no pueden reesterilizarse.

Dichos dispositivos llevan en sus etiquetas el siguiente símbolo, de conformidad con la norma ISO 15223-1:



No reesterilizar

En este documento se describe un método validado de limpieza, mediante lavadora automática y esterilización, de los dispositivos médicos reutilizables de SPINEVISION. El método automatizado es más reproducible y permite

¹ Se entiende por «sin usar» cualquier dispositivo que nunca haya estado en contacto con sangre, fragmentos óseos, tejidos ni ningún fluido corporal.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		
Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026	Documento de referencia: QAM/MAQ	I-LG09-AL

que el personal esté menos expuesto a dispositivos contaminados. SPINEVISION ha demostrado que los procesos descritos en estas instrucciones son eficaces.

Nota: Es posible que existan métodos alternativos de reprocesamiento fuera del alcance de este documento que resulten adecuados. En caso de que existan requisitos nacionales de limpieza y esterilización contradictorios, estos prevalecerán sobre las recomendaciones de SPINEVISION. Es responsabilidad del usuario validar cualquier desviación respecto a los métodos de reprocesamiento recomendados e informar a SPINEVISION en caso de que se produzcan desviaciones.

2. Información general

El usuario o el responsable del reprocesamiento debe cumplir con las leyes y normativas locales de aquellos países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual.

Los dispositivos reutilizables, tanto nuevos como usados, deben procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de la limpieza, desinfección y esterilización de todos los juegos de instrumentos antes de devolverlos a SPINEVISION.

No obstante, el siguiente usuario también debe inspeccionar el juego al recibirlo para verificar, mediante la documentación y un control visual, que los dispositivos han sido, de hecho, limpiados y descontaminados adecuadamente antes de repetir los procedimientos para preparar el juego para su posterior reutilización.

La cirugía requiere instrumentos complejos que cuentan con múltiples componentes, piezas articuladas o giratorias y mangos desmontables. Los dispositivos suelen suministrarse en juegos y subdividirse en bandejas y estuches en los que pueden disponerse por tamaño o en el orden necesario para un procedimiento quirúrgico específico.

Los juegos de instrumentos deben estar completos de acuerdo con la «Composición del juego» para poder utilizarse correctamente. Las «Composiciones del juego» se han facilitado junto con los envases.

Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos multicomponentes (tarjetas de instrucciones de manejo) que se incluyen con los productos.

3. Advertencias y precauciones

Durante la intervención quirúrgica, los instrumentos se contaminan con sangre, tejido y fragmentos óseos y, en algunos casos, con médula ósea. También pueden contaminarse con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH u otros patógenos. Todo el personal sanitario debe familiarizarse con las precauciones necesarias para prevenir lesiones causadas por instrumentos afilados al manipularlos durante su uso o reprocesamiento.

Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe respetar **las precauciones universales**. Se debe actuar con precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.

Se debe utilizar equipo de protección individual (EPI) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPI incluye mascarilla, gafas protectoras o pantalla facial, guantes, mono y cubrezapatos.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

NO se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiapipas.

Los productos de limpieza deben aclararse a fondo del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.

No apile los instrumentos ni coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.

Los instrumentos quirúrgicos sucios y secos son más difíciles de limpiar. **No deje que los dispositivos contaminados se sequen** antes de su reprocesamiento.

No utilice productos fijadores que puedan provocar la adherencia de residuos y afectar al resultado del remojo, la limpieza y el aclarado.

No limpie los instrumentos sucios en bandejas.

Las bandejas, estuches y tapas de los instrumentos deben **limpiarse por separado** de los instrumentos sucios.

Los dispositivos deben revisarse siempre antes de su uso (estado general visual y funcional). Algunos instrumentos necesitan lubricación antes de la esterilización; consulte las instrucciones de montaje y desmontaje para instrumentos multicomponentes (tarjetas de instrucciones de manejo) que se proporcionan junto con los productos.

SPINEVISION recomienda la eliminación de todos los residuos infecciosos de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable y el protocolo de residuos médicos del centro sanitario, y no poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, del usuario o de cualquier otra persona hasta su completa eliminación (incluida la limpieza, la descontaminación y la eliminación de residuos).

4. Límites del reprocesamiento

Antes de cada uso, debe realizarse una inspección minuciosa y una comprobación del funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento repetido de los dispositivos médicos reutilizables tiene un efecto mínimo sobre los mismos. SPINEVISION ha demostrado que los dispositivos pueden reprocesarse 200 veces. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores (método y duración de cada uso, manipulación...). Una inspección minuciosa y unas pruebas de funcionamiento del instrumento antes de su uso constituyen el mejor método para determinar el fin de su vida útil. Una vez alcanzados los 200 ciclos de (re)utilización o cuando se detecten defectos, póngase en contacto con SPINEVISION. Informaremos a los usuarios sobre las medidas adicionales que deben adoptarse. Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje para instrumentos multicomponentes (fichas de instrucciones de manejo) suministradas junto con los productos.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

II. Equipo necesario

1. Resumen

- Equipo de protección individual según las recomendaciones del proveedor del producto de limpieza
- Bañera o recipiente de limpieza lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa de los instrumentos
- Toallita que no suelte fibras
- Agua del grifo²
- Agua purificada o altamente purificada recién preparada³
- Solución de limpieza recién preparada con un producto de limpieza [conforme a las recomendaciones de la organización sanitaria](#)
- Jeringa
- Cepillos de cerdas suaves y cepillos para botellas destinados a los lúmenes de las cánulas y otras zonas de difícil acceso (asegúrese de que los cepillos tengan la forma y el tamaño adecuados); nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero
- Papel absorbente
- Lavadesinfectadora con eficacia homologada (p. ej., marcado CE o autorización de la FDA según la norma ISO 15883), correctamente instalada, certificada y sometida periódicamente a mantenimiento y pruebas
- Producto de limpieza para la lavadora (p. ej.: Neodisher SeptoClean - Dr. Weigert)
- Neutralizante para la lavadora (p. ej.: Neodisher Z - Dr. Weigert)
- Lubricante para la lavadora (p. ej.: Neodisher MediKlar - Dr. Weigert)
- Autoclave de vapor

2. Indicaciones para el producto de limpieza

Solo deben utilizarse productos cuya eficacia haya sido demostrada (autorizados por la FDA, con marcado CE, etc.). Es importante seleccionar soluciones enzimáticas destinadas a la descomposición de sangre, fluidos corporales y tejidos que sean adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.

El protocolo de limpieza de SPINEVISION ha sido validado utilizando el producto de limpieza: Neodisher SeptoClean.

La solución salina y los productos de limpieza o desinfección que contengan **lejía, formaldehído o hidróxido de sodio (NaOH)** pueden dañar determinados componentes y **no deben utilizarse**.

Dado que **los aldehídos** pueden mantener estables los agentes causantes de las EET, **no deben utilizarse** soluciones que contengan aldehídos.

Los productos de limpieza deben prepararse en la concentración y a la temperatura recomendadas por el fabricante.

Si la fase de limpieza se realiza con un agente ácido o muy alcalino, debe llevarse a cabo una fase de neutralización con un neutralizante inmediatamente después del ciclo de limpieza automático.

² Evite el uso de agua dura. El agua caliente provocaría la adhesión de proteínas y otros residuos que podrían afectar a la eficacia del proceso de limpieza.

³ El agua purificada puede considerarse agua crítica, tal y como se describe en la norma ANSI/AAMI ST108:2023 «Agua para el procesamiento de productos sanitarios», para el enjuague final.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

Los dispositivos SPINEVISION no se utilizan normalmente en intervenciones quirúrgicas en las que entren en contacto con tejido infeccioso de riesgo bajo o alto de EET (encefalopatías espongiformes transmisibles). Por lo tanto, no son necesarios los procedimientos de descontaminación con agentes extremadamente agresivos y, para el procesamiento habitual, no se recomiendan, ya que podrían provocar la degradación del material.

Cuando los instrumentos se hayan utilizado en intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación por **agentes de las EET (priones)**, puede ser necesario **un procedimiento de limpieza específico**.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

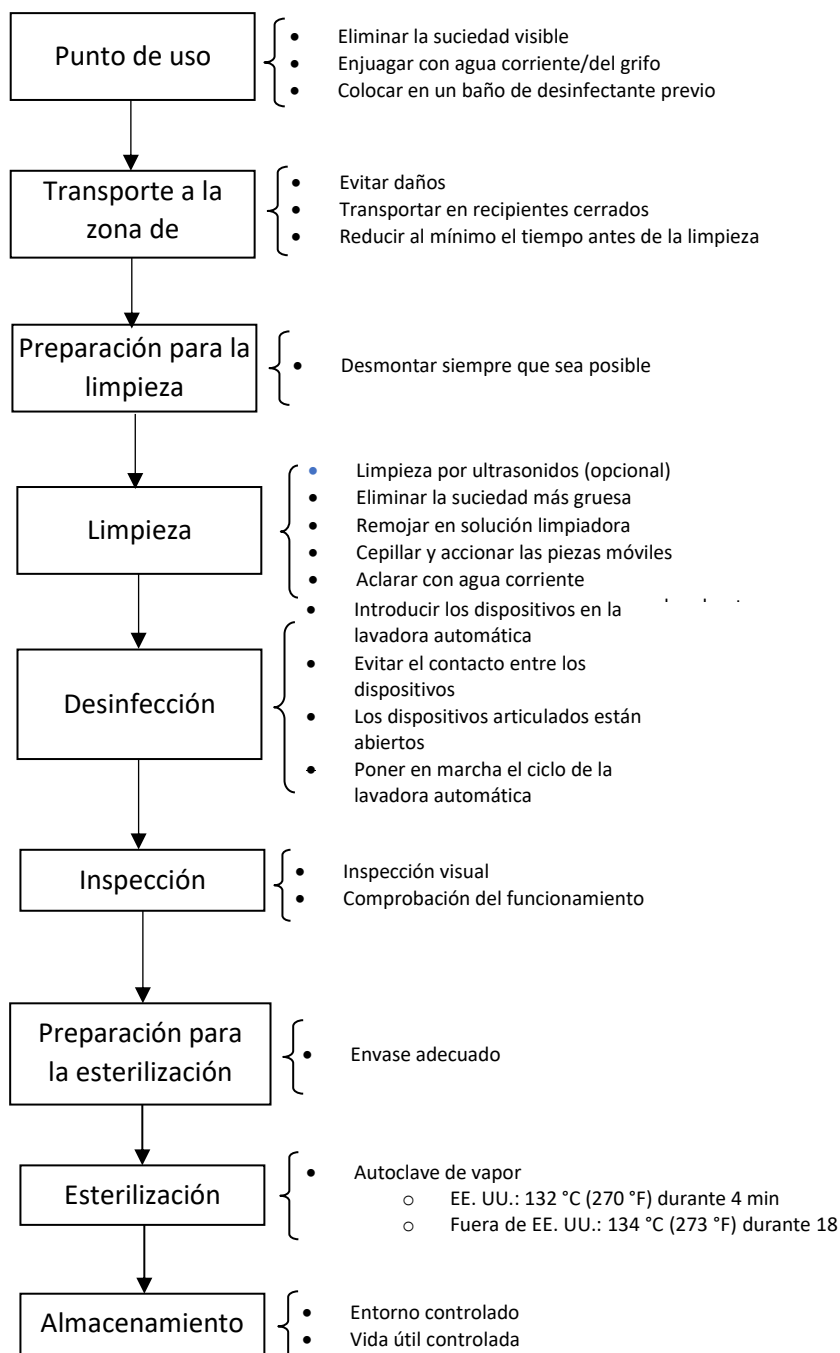
Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

III. Instrucciones de procesamiento

Para mantener adecuadamente los dispositivos reutilizables, es importante tener en cuenta las siguientes instrucciones.

1. Diagrama de flujo



INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

2. Preparación para la limpieza

El proceso de limpieza comienza en el punto de uso y culmina en la etapa de esterilización, y consiste en el lavado y la desinfección de los dispositivos reutilizables.

Las bandejas SPINEVISION están destinadas al transporte, almacenamiento y esterilización de instrumentos reutilizables e implantes sin usar. No están diseñadas para la limpieza y desinfección cuando están completamente equipadas. **Para obtener unos resultados de limpieza adecuados, los instrumentos deben retirarse de las bandejas y desmontarse siguiendo las instrucciones específicas.** Preste atención a los elementos pequeños, ya que podrían perderse.

a) Punto de uso

Inmediatamente después de su uso:

- Retire los dispositivos sucios de las bandejas.
- Elimine la suciedad visible de los dispositivos con una toallita desechable que no suelte fibras.
- Remoje los dispositivos según las directrices de la organización sanitaria.
- En el caso de los dispositivos con cavidades, es obligatorio irrigar todos los canales o partes huecas. El remojo en soluciones de enzimas proteolíticas u otras soluciones de prelimpieza facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (por ejemplo, diseños canulados y tubulares, etc.).
- Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales de origen proteico se sequen en los dispositivos. Deben seguirse al pie de la letra las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.
- Enjuague cuidadosamente los dispositivos con agua del grifo (se puede utilizar agua del grifo ablandada) antes de la limpieza para evitar cualquier interacción entre la solución desinfectante utilizada en la prelimpieza y las soluciones utilizadas durante la limpieza.
- Para obtener resultados óptimos, los dispositivos deben limpiarse en un plazo de 30 minutos tras su uso.

b) Transporte al área de procesamiento

- Evite daños mecánicos asegurándose de que los dispositivos pesados no se mezclen con los delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes, tanto para evitar lesiones como daños en el dispositivo médico.
- Los dispositivos usados **deben transportarse** a la zona de procesamiento **en recipientes cerrados** para evitar riesgos innecesarios de contaminación y que la suciedad se seque.
- Si el traslado a la zona de procesamiento se va a **retrasar**, considere la posibilidad de cubrir los instrumentos reutilizables con un **pañó húmedo para evitar que se seque la suciedad**.

c) Preparación previa a la limpieza

- Cuando proceda, los instrumentos multicomponentes deben desmontarse para una limpieza adecuada siguiendo las instrucciones específicas (tarjetas de instrucciones de manejo) proporcionadas con los productos.
- Se debe prestar atención para evitar la pérdida de tornillos y componentes pequeños.

3. Limpieza

a) Limpieza

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

El paso de prelimpieza es obligatorio. Si los dispositivos contienen piezas canuladas, lávelas previamente en un baño de ultrasonidos tras el paso de remojo.

- **Elimine la suciedad más evidente** con **toallitas** y una solución de producto de limpieza.
- **Sumergir** los dispositivos reutilizables en una solución de producto de limpieza.
- Asegúrese de que **todas las superficies queden bien mojadas**. **Utilice una jeringa** para garantizar que la solución limpiadora llegue a todas las partes canuladas.
- **Asegúrese de que no quede aire atrapado** dentro de las cánulas o en los huecos del dispositivo al sumergirlo en la solución.
- **Déjelas en remojo durante el tiempo mínimo recomendado** según las instrucciones del fabricante del detergente.
- **Limpia el instrumento a fondo** con **un cepillo de cerdas suaves** adecuado, prestando especial atención a las superficies rugosas, como las roscas, las partes canuladas, las juntas y las zonas de difícil acceso, donde la suciedad pueda quedar incrustada o quedar oculta al proceso de limpieza.
- **Utilice un cepillo** para **botellas** de diámetro y longitud adecuados para la canulación. Asegúrese de que el cepillo recorra toda la longitud de cada canulación. De lo contrario, el dispositivo no cumple con los requisitos y no es reutilizable; póngase en contacto con su representante de SPINEVISION para solicitar un cambio.
- **Enjuague** con agua corriente durante al menos **2 minutos**, hasta eliminar cualquier resto de solución limpiadora.
- **Inspeccione** visualmente si queda suciedad y repita los pasos anteriores si es necesario.
- Deje que se escurra sobre papel absorbente o pase inmediatamente a la fase de limpieza.

b) Desinfección

- **Introduzca** los instrumentos reutilizables en la lavadora automática.
- **Evite el contacto entre los dispositivos**, ya que podría reducir la eficacia del proceso de limpieza.
- Coloque los dispositivos reutilizables de manera que **las canulaciones no queden en posición horizontal y los orificios ciegos estén inclinados hacia abajo** para facilitar el drenaje.
- **Los dispositivos articulados** deben estar abiertos.
- **Ponga en marcha el ciclo de la lavadesinfectadora** utilizando un detergente de pH neutro. Consulte la siguiente tabla «Pasos y parámetros de la desinfección automática».
- **Inspeccione** visualmente cada dispositivo para comprobar que no queden restos de suciedad y que esté seco. **Si quedan restos de suciedad**, repita el proceso de limpieza. **La humedad residual** puede eliminarse con aire comprimido filtrado o con toallitas limpias que no dejen pelusa.

Pasos y parámetros de la desinfección automática:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Tipo de agua/detergente	Temperatura mínima
Limpieza/Desinfección	10	Agua purificada fría Septoclean Dr Weigert	55 °C (131 °F)
Enjuague I	2	Agua purificada fría Neutralizador	N/A
Enjuague II	6 segundos	Agua purificada fría	N/A

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

Enjuague final ⁴	1	Agua purificada fría Abrillantador	55 °C (131 °F)
Enjuague térmico	5	Agua desionizada	90 °C (194 °F)
Secado con aire caliente	30	N/A	100 °C (212 °F)

4. de inspección

- Antes de preparar los dispositivos reutilizables para la esterilización, deben inspeccionarse bajo buenas condiciones de iluminación.
- Se deben comprobar todas las partes de los dispositivos para detectar restos de suciedad, especialmente en las **canulaciones**, las superficies de contacto, las bisagras y los orificios.
- Compruebe que el grabado siga siendo legible.
- Compruebe si hay daños y desgaste excesivo, como distorsiones, deformaciones, grietas o corrosión (véase la lista de defectos más abajo).
- Compruebe si hay alguna decoloración que pueda dar lugar a una identificación errónea o a una interpretación incorrecta (véase la lista de defectos más abajo).
- En caso de duda, no dudes en ponerte en contacto con tu representante de SPINEVISION para solicitar confirmación.

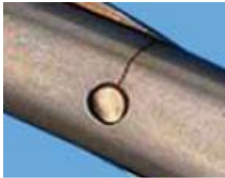
Si se da alguna de las situaciones anteriores, póngase en contacto con su representante de SPINEVISION para solicitar un cambio y rellene un formulario de reclamación.

Los instrumentos multicomponentes desmontados para su limpieza deben volver a montarse siguiendo las instrucciones específicas (fichas de instrucciones de manejo) proporcionadas con los productos.

Si se pierde alguna pieza durante el proceso, avisa a tu representante de SPINEVISION para devolver el dispositivo u obtener piezas de recambio.

Una vez montados, compruebe que los instrumentos funcionan correctamente y que no se atascan.

A continuación se incluye una biblioteca que puede utilizarse para identificar **posibles defectos**:

INTEGRIDAD			
			
Rotura	Deformación	Grietas por tensión	Desgaste
CORROSIÓN			

⁴ El enjuague final debe realizarse con agua purificada, de acuerdo con la definición de «agua crítica» descrita en la norma ANSI/AAMI ST108:2023 «Agua para el procesamiento de productos sanitarios». Los límites de endotoxinas corresponden al agua crítica con un límite de endotoxinas <10 EU/mL.

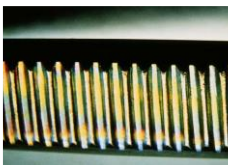
INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026

Documento de referencia: QAM/MAQ

			
Corrosión superficial	Corrosión por picaduras	Corrosión por roce	Película de óxido
CAMBIO EN LA SUPERFICIE			
			
Decoloración	Manchas de agua	Manchas	

5. Embalaje

Cuando proceda, los productos sanitarios limpios, desinfectados y revisados deben colocarse en las bandejas específicas proporcionadas. Las cajas o bandejas de SPINEVISION deben envolverse dos veces y el embalaje de los productos sanitarios esterilizados en la fase final debe:

- cumplir con la norma EN ISO 11607-1
- ser adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 141 °C y permeabilidad al vapor suficiente)
- proporcionar una protección suficiente tanto de los instrumentos como del embalaje de esterilización frente a daños mecánicos

Los instrumentos SPINEVISION® deben envasarse antes de la esterilización:

- Instrumentos individuales: para los instrumentos individuales se puede utilizar una bolsa de esterilización estándar de polietileno/Tyvek (o equivalente, como un doble envoltorio) del tamaño adecuado. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin forzar los sellos ni rasgar el embalaje.
- Instrumentos en juegos: los juegos de instrumentos pueden colocarse en bandejas específicas para instrumentos destinadas a la esterilización. Utilice envoltorios estándar de grado médico para esterilización al vapor siguiendo el método de doble envoltura de la AAMI (ANSI/AAMI ST46).

6. Esterilización

Antes de su uso, los componentes de SPINEVISION® deben esterilizarse con vapor mediante un proceso de esterilización conforme a la norma internacional para calor húmedo ISO 17665-1, de acuerdo con la normativa específica de cada país. La esterilización de los instrumentos e implantes SPINEVISION® se ha validado utilizando los siguientes parámetros. No obstante, el diseño y el rendimiento del autoclave pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben validar el proceso que utilicen, empleando el equipo y los operarios reales que procesan habitualmente los dispositivos.

	Fuera de EE. UU.	EE. UU.
Método	Esterilización por vapor	Esterilización por vapor
Ciclo	Prevacío	Prevacío
Temperatura	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo mínimo de exposición	18 minutos <i>Véase la nota 1</i>	4 minutos
Tiempo de secado (mínimo)	30 minutos	30 minutos

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		
Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026	Documento de referencia: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Nota 1: La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) no considera que este ciclo de esterilización con vapor sea un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

Nota: Cuando exista preocupación por la contaminación por EET (priones), la Organización Mundial de la Salud recomienda realizar un ciclo de esterilización con vapor con prevacío durante 18 minutos a 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, «Directrices de la OMS para el control de infecciones por EET»).

Información adicional sobre la validación de la esterilización:

Los estudios han demostrado que la esterilización por vapor proporciona un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos 10^{-6} .

Los instrumentos adicionales, que no están destinados a formar parte de los kits (según la composición establecida en la norma), se envasan individualmente en doble envoltura.

Cuando se esterilizan varios dispositivos durante la misma operación de esterilización, es necesario comprobar que no se supere la carga máxima admisible del equipo.

Tenga en cuenta que, según la norma EN ISO 17664-1, sigue siendo responsabilidad del responsable del tratamiento garantizar que el tratamiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso.

7. Almacenamiento

Tras la esterilización, almacene los productos sanitarios en su envase de esterilización en un lugar seco y libre de polvo. Las condiciones de almacenamiento deben cumplir con las buenas prácticas en centros sanitarios, en un entorno controlado, libre de polvo, insectos, humedad y parásitos, y protegido de la humedad y de temperaturas extremas.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		
Fecha de aplicación: 13 de julio de 2026	Documento de referencia: QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Referencias

Las instrucciones de reprocesamiento se han redactado de conformidad con las siguientes normas:

- AAMI TIR 12 – Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: guía para fabricantes de productos sanitarios.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 «Agua para el procesamiento de productos sanitarios»](#)
- AAMI TIR 30 – Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.
- ANSI/AAMI ST77 – Dispositivos de contención para la esterilización de productos sanitarios reutilizables
- ANSI/AAMI ST 79 – Guía exhaustiva sobre la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios
- ASTM F565 – Práctica estándar para el cuidado y la manipulación de implantes e instrumentos ortopédicos
- ISO 11607-1 – Envases para productos sanitarios esterilizados en la fase final — Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
- ISO 15223-1 – Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe proporcionarse sobre los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 15883-1 – Lavadesinfectadoras – Parte 1: requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos
- ISO 15883-2 – Lavadesinfectadoras – Parte 2: requisitos y ensayos para lavadesinfectadoras que emplean desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, bandejas, recipientes, utensilios, cristalería, etc.
- ISO 17664 – Tratamiento de productos sanitarios — Información que debe facilitar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de productos sanitarios
- ISO 17665-1 – Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- Orientaciones para la industria y el personal de la FDA – Reprocesamiento de productos sanitarios en entornos sanitarios: métodos de validación y etiquetado.
- Organización Mundial de la Salud (OMS): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *Directrices de la OMS para el control de infecciones por EET.*

Consulte los datos archivados para obtener más información sobre los estudios de validación.

V. Datos de contacto

Consulte las instrucciones de uso del sistema o póngase en contacto con:

SPINEVISION SAS

3 Rue de la Renaissance

92160 Antony, Francia

Tel.: +33 (0) 1 53 33 25 25

Correo electrónico: corp.cs@clariance-spinevision.com para obtener más información y corp.quality@clariance-spinevision.com para informar de cualquier problema relacionado con los productos SPINEVISION.