

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

Sommaire

I.	Introduction, informations générales et mises en garde.....	2
1.	Introduction	2
2.	Informations générales	3
3.	Avertissements et précautions	3
4.	Limites du retraitement	4
II.	Matériel requis	5
1.	Résumé	5
2.	Indications relatives au produit de nettoyage	5
III.	Instructions d'utilisation.....	7
1.	Organigramme.....	7
2.	Préparation au nettoyage.....	8
a)	Lieu d'utilisation	8
b)	Transport vers la zone de traitement.....	8
c)	Préparation avant le nettoyage.....	8
3.	Nettoyage	9
a)	Nettoyage	9
b)	Désinfection.....	9
4.	Inspection	10
5.	Emballage.....	11
6.	Stérilisation	11
7.	Stockage.....	12
IV.	Références	13
V.	Coordonnées	13

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

I. Introduction, informations générales et avertissements

1. Introduction

Le présent document a pour objectif de fournir des recommandations générales sur la manière de traiter les dispositifs médicaux réutilisables fournis par SPINEVISION afin de les préparer à l'utilisation. Il contient également des instructions d'inspection permettant de déterminer à quel moment un instrument a atteint la fin de sa durée de vie utile et doit être remplacé.

Ce document fournit des instructions détaillées sur le nettoyage, la désinfection, l'entretien et la stérilisation des **instruments chirurgicaux et s'applique à tous les dispositifs médicaux non stériles** fabriqués par SPINEVISION.

Les instruments chirurgicaux SPINEVISION doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ce document est fourni en complément des instructions de montage et de démontage des instruments à plusieurs composants (fiches d'instructions de manipulation), qui doivent être démontés avant le nettoyage, ainsi que des notices d'utilisation fournies avec les produits.

Les implants SPINEVISION ne doivent pas être retraités en vue d'une réutilisation. Lorsque des dispositifs à usage unique sont fournis non stériles et nécessitent une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de ces instructions peuvent s'appliquer, sauf si d'autres instructions spécifiques sont fournies dans la notice d'emballage. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après une première utilisation ; ils peuvent toutefois être restérilisés s'ils n'ont pas été utilisés de manière¹ e (par exemple, vis, plaques, etc.).

Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques induites par des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, entraînant une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications applicables. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour déterminer s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou s'il est autorisé à être nettoyé et restérilisé.

Les dispositifs à usage unique portent le symbole suivant sur leur étiquette, conformément à la norme ISO 15223-1 :



Ne pas

Cette information ne s'applique pas aux **dispositifs à usage unique vendus stériles** et ne pouvant pas être restérilisés.

Ces dispositifs portent le symbole suivant, conforme à la norme ISO 15223-1, sur leur étiquette :



Ne pas restériliser

Une méthode validée de nettoyage, utilisant un laveur-stérilisateur automatique pour les dispositifs médicaux réutilisables SPINEVISION, est présentée dans ce document. La méthode automatisée offre une meilleure

¹ On entend par « non utilisé » tout dispositif n'ayant jamais été en contact avec du sang, des fragments osseux, des tissus ou tout autre liquide biologique.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		
		I-LG09-AL
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	

reproductibilité et permet de réduire l'exposition du personnel aux dispositifs contaminés. SPINEVISION a démontré l'efficacité des processus décrits dans ces instructions.

Remarque : d'autres méthodes de retraitement ne relevant pas du champ d'application du présent document peuvent convenir au retraitement. En cas de divergence entre les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation et les recommandations d' s de SPINEVISION, les premières prévaudront. Il incombe à l'utilisateur de valider tout écart par rapport aux méthodes de retraitement recommandées et d'en informer SPINEVISION le cas échéant.

2. Informations générales

L'utilisateur/le responsable du retraitement doit se conformer aux lois et réglementations locales des pays où les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.

Les dispositifs réutilisables, neufs ou d'occasion, doivent être retraités de manière rigoureuse conformément aux présentes instructions avant toute utilisation.

Les hôpitaux doivent assumer la responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation de tous les kits d'instruments avant de les renvoyer à SPINEVISION.

Toutefois, l'utilisateur suivant doit également inspecter le kit à sa réception afin de vérifier, à l'aide de la documentation et d'un contrôle visuel, que les dispositifs ont bien été correctement nettoyés et décontaminés avant de répéter les procédures de préparation du kit en vue de sa réutilisation ultérieure.

La chirurgie nécessite des instruments complexes comportant de multiples composants, des pièces articulées ou rotatives, ainsi que des poignées amovibles. Les dispositifs sont généralement fournis en trousse et répartis dans des plateaux et des étuis où ils peuvent être classés par taille ou dans l'ordre requis pour une intervention chirurgicale spécifique.

Pour être utilisés correctement, les kits d'instruments doivent être complets conformément à la composition du kit. Les compositions des kits sont fournies avec les conteneurs.

Veuillez vous reporter aux instructions de montage et de démontage des instruments à plusieurs composants (fiches d'instructions de manipulation) fournies avec les produits.

3. Avertissements et précautions

Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments sont contaminés par du sang, des tissus, des fragments osseux et, dans certains cas, de la moelle osseuse. Ils peuvent également être contaminés par des liquides biologiques contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents pathogènes. L'ensemble du personnel soignant doit se familiariser avec les précautions nécessaires pour prévenir les blessures causées par des instruments tranchants lors de leur manipulation, que ce soit pendant leur utilisation ou leur retraitement.

Les précautions universelles doivent être respectées par l'ensemble du personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes acérées ou des arêtes coupantes.

Il convient de porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend un masque, des lunettes de protection ou une visière, des gants, une combinaison et des couvre-chaussures.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		
		I-LG09-AL
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	

Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent PAS être utilisés lors des procédures de nettoyage. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Il convient d'utiliser des brosses en nylon à poils souples et des cure-pipes.

Les produits de nettoyage doivent être soigneusement rincés de l'instrument afin d'éviter toute accumulation de résidus de détergent.

Ne pas empiler les instruments ni placer des instruments lourds sur des dispositifs fragiles.

Les instruments chirurgicaux souillés et secs sont plus difficiles à nettoyer. **Ne laissez pas les dispositifs contaminés sécher** avant leur retraitement.

N'utilisez pas de produits fixateurs qui pourraient entraîner l'adhérence de résidus et nuire à l'efficacité du trempage, du nettoyage et du rinçage.

Ne nettoyez pas les instruments souillés dans leurs plateaux.

Les plateaux, étuis et couvercles doivent être **nettoyés séparément** des instruments souillés.

Les dispositifs doivent toujours être contrôlés avant utilisation (état général visuel et fonctionnel). Certains instruments nécessitent une lubrification avant la stérilisation ; veuillez vous reporter aux instructions de montage et de démontage des instruments à plusieurs composants (fiches d'instructions de manipulation) fournies avec les produits.

SPINEVISION recommande d'éliminer tous les déchets infectieux conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur ainsi qu'au protocole de gestion des déchets médicaux de l'établissement de santé, et de ne pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne jusqu'à leur élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et la mise au rebut).

4. Limites du retraitement

Une inspection minutieuse et un contrôle fonctionnel du dispositif doivent être effectués avant chaque utilisation. Le retraitement répété des dispositifs médicaux réutilisables a un effet minime sur ceux-ci. SPINEVISION a démontré que les dispositifs peuvent être retraités 200 fois. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs (méthode et durée de chaque utilisation, manipulation...). Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels de l'instrument avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de sa durée de vie utile. Une fois les 200 cycles de (re)traitement atteints ou lorsque des défauts sont détectés, veuillez contacter SPINEVISION. Nous informerons les utilisateurs des mesures supplémentaires à mettre en œuvre. Veuillez vous reporter aux instructions de montage et de démontage des instruments à plusieurs composants (fiches d'instructions de manipulation) fournies avec les produits.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

II. Équipement requis

1. Résumé

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur du produit de nettoyage
- Bain ou récipient de nettoyage suffisamment grand pour permettre l'immersion complète des instruments
- Lingette non pelucheuse
- Eau du robinet²
- ³ d'eau purifiée ou d'eau hautement purifiée fraîchement préparée
- Solution de nettoyage fraîchement préparée à l'aide d'un produit de nettoyage [conforme aux recommandations de l'organisme de santé](#)
- Seringue
- Brosses à poils souples et brosses à bouteille pour les lumières de canulations et autres zones difficiles d'accès (veillez à ce que les brosses aient la forme et la taille appropriées) – N'utilisez jamais de brosses métalliques ni de laine d'acier
- Papier absorbant
- Laveur-désinfecteur dont l'efficacité est certifiée (par exemple, marquage CE ou homologation FDA conformément à la norme ISO 15883), correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à des opérations de maintenance et de contrôle
- Produit de nettoyage pour le laveur-désinfecteur (par exemple : Neodisher SeptoClean - Dr. Weigert)
- Neutralisant pour le laveur (par ex. : Neodisher Z - Dr. Weigert)
- Lubrifiant pour le laveur (par ex. : Neodisher MediKlar - Dr. Weigert)
- Autoclave à vapeur

2. Indications relatives au produit de nettoyage

Seuls les produits dont l'efficacité a été prouvée (autorisés par la FDA, portant le marquage CE, etc.) doivent être utilisés. Il est important de choisir des solutions enzymatiques destinées à la dégradation du sang, des liquides biologiques et des tissus, et adaptées à une utilisation avec des instruments orthopédiques.

Le protocole de nettoyage de SPINEVISION a été validé avec le produit de nettoyage Neodisher SeptoClean.

La solution saline et les agents de nettoyage/désinfection contenant **de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH)** peuvent endommager certains composants et **ne doivent pas être utilisés**.

Les aldéhydes pouvant stabiliser les agents responsables des EST, les solutions contenant des aldéhydes **ne doivent pas être utilisées**.

Les agents de nettoyage doivent être préparés à la concentration et à la température recommandées par le fabricant.

Si l'étape de nettoyage est effectuée à l'aide d'un agent acide ou très alcalin, une étape de neutralisation à l'aide d'un neutralisant doit être effectuée immédiatement après le cycle de nettoyage automatique.

² Évitez d'utiliser de l'eau calcaire. L'eau chaude favoriserait l'agglomération des protéines et d'autres résidus, ce qui pourrait nuire à l'efficacité du processus de nettoyage.

³ L'eau purifiée peut être considérée comme une eau critique, telle que décrite dans la norme ANSI/AAMI ST108:2023 « Eau destinée au traitement des dispositifs médicaux », pour le rinçage final.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		
		I-LG09-AL
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	

Les dispositifs SPINEVISION ne sont généralement pas utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales au cours desquelles ils entrent en contact avec des tissus infectieux présentant un risque faible ou élevé d'EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles). Par conséquent, les procédures de décontamination à l'aide d'agents extrêmement agressifs ne sont pas nécessaires et, dans le cadre d'un traitement normal, ne sont pas recommandées car elles pourraient entraîner une dégradation du matériel.

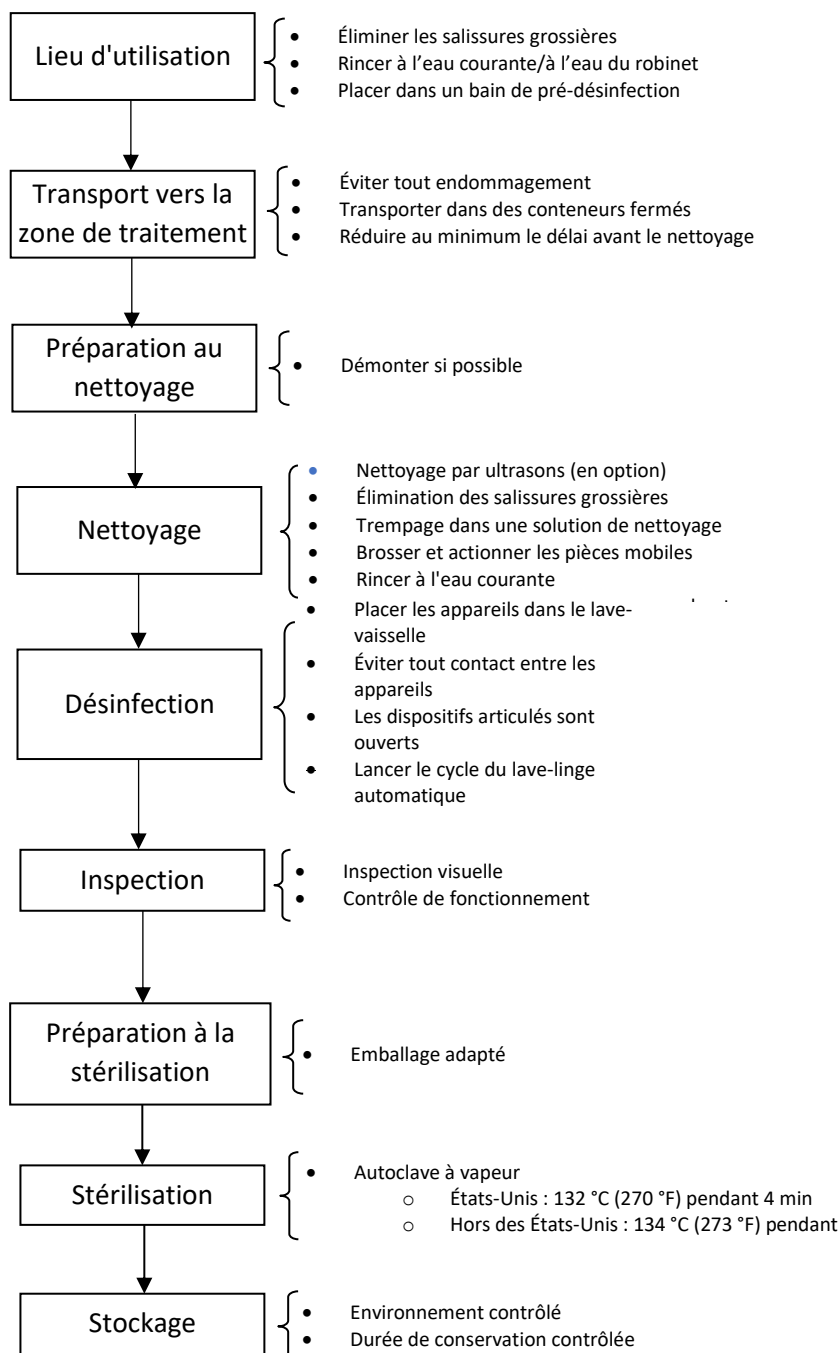
Lorsque les instruments ont été utilisés lors d'une intervention chirurgicale présentant un risque de contamination par **des agents responsables d'EST (prions)**, une **procédure de nettoyage spécifique** peut s'avérer nécessaire.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

III. Instructions de traitement

Pour entretenir correctement les dispositifs réutilisables, il est important de respecter les instructions suivantes.

1. Organigramme



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		
		I-LG09-AL
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	

2. Préparation au nettoyage

Le processus de nettoyage commence sur le lieu d'utilisation et se poursuit jusqu'à l'étape de stérilisation ; il comprend le lavage et la désinfection des dispositifs réutilisables.

Les plateaux SPINEVISION sont destinés au transport, au stockage et à la stérilisation des instruments réutilisables et des implants non utilisés. Ils ne sont pas conçus pour le nettoyage et la désinfection lorsqu'ils sont entièrement équipés. **Les instruments doivent être retirés des plateaux et démontés conformément à des instructions spécifiques afin d'obtenir des résultats de nettoyage satisfaisants.** Faites attention aux petits éléments, car ils risquent de se perdre.

a) Lieu d'utilisation

Immédiatement après utilisation :

- Retirez les dispositifs souillés des plateaux.
- Éliminez les salissures grossières présentes sur les dispositifs à l'aide d'une lingette jetable qui ne perd pas de fibres.
- Faites tremper les dispositifs conformément aux directives de l'établissement de santé.
- Pour les dispositifs comportant des cavités, il est obligatoire d'irriguer tous les canaux ou parties creuses. Le trempage dans des solutions enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage facilite le nettoyage, en particulier pour les instruments présentant des formes complexes et des zones difficiles d'accès (par exemple, les modèles canulés et tubulaires, etc.).
- Ces solutions enzymatiques, ainsi que les sprays moussants enzymatiques, décomposent les matières protéiques et empêchent le sang et les matières à base de protéines de sécher sur les dispositifs. Les instructions du fabricant concernant la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être strictement respectées.
- Rincez soigneusement les dispositifs à l'eau du robinet (de l'eau du robinet adoucie peut être utilisée) avant le nettoyage afin d'éviter toute interaction entre la solution désinfectante utilisée lors du pré-nettoyage et les solutions utilisées pendant le nettoyage.
- Pour des résultats optimaux, les dispositifs doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation.

b) Transport vers la zone de traitement

- Évitez tout dommage mécanique en veillant à ne pas mélanger les dispositifs lourds avec les dispositifs fragiles. Portez une attention particulière aux arêtes coupantes, tant pour éviter les blessures que pour prévenir tout endommagement du dispositif médical.
- Les dispositifs utilisés **doivent être transportés** vers la zone de traitement **dans des conteneurs fermés** afin d'éviter tout risque de contamination inutile et le séchage des salissures.
- Si le transfert vers la zone de traitement doit être **retardé**, pensez à recouvrir les instruments réutilisables d'un **chiffon humide pour éviter que les salissures ne sèchent**.

c) Préparation avant le nettoyage

- Le cas échéant, les instruments composés de plusieurs éléments doivent être démontés pour permettre un nettoyage approprié, conformément aux instructions spécifiques (fiches d'instructions de manipulation) fournies avec les produits.
- Il convient de veiller à ne pas perdre les petites vis et les petits composants.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

3. Nettoyage

a) Nettoyage

L'étape de pré-nettoyage est obligatoire. Si les dispositifs comportent des pièces canulées, les prélever dans un bain à ultrasons après l'étape de trempage.

- **Éliminez les salissures grossières** à l'aide de **lingettes** et d'une solution de produit nettoyant.
- **Plongez** les dispositifs réutilisables dans une solution de produit nettoyant.
- Veillez à ce que **toutes les surfaces soient bien imprégnées de solution**. **Utilisez une seringue** pour vous assurer que la solution de nettoyage atteint toutes les parties canulées.
- **Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'air emprisonné** dans les canules ou les cavités du dispositif lors de l'immersion dans la solution.
- **Laissez tremper pendant la durée minimale recommandée** par le fabricant du détergent.
- À l'aide **d'une brosse à poils souples** adaptée, **nettoyez soigneusement l'instrument** en accordant une attention particulière aux surfaces rugueuses telles que les filetages, les parties canulées, les articulations et les zones difficiles d'accès où des résidus pourraient s'accumuler ou être masqués par le processus de nettoyage.
- **Utilisez une brosse à bouteille** de diamètre et de longueur adaptés à la canulation. Assurez-vous que la brosse parcourt toute la longueur de chaque canulation. Dans le cas contraire, le dispositif n'est pas conforme et n'est pas réutilisable ; veuillez contacter votre représentant SPINEVISION pour un échange.
- **Rincez** à l'eau courante pendant au moins **2 minutes**, jusqu'à ce que toute trace de solution nettoyante ait disparu.
- **Inspectez** visuellement le dispositif pour détecter d'éventuels résidus de salissures et répétez les étapes ci-dessus si nécessaire.
- Laissez égoutter sur du papier absorbant ou passez immédiatement à l'étape de nettoyage.

b) de désinfection

- **Placez** les instruments réutilisables dans le laveur automatique.
- **Évitez tout contact entre les dispositifs**, car cela pourrait nuire à l'efficacité du processus de nettoyage.
- Disposez les dispositifs réutilisables de manière à ce que **les canulations ne soient pas à l'horizontale** et que **les orifices borgnes soient inclinés vers le bas** pour faciliter l'écoulement.
- **Les dispositifs articulés** doivent être ouverts.
- **Lancez le cycle du laveur-désinfecteur** en utilisant un détergent au pH neutre. Reportez-vous au tableau suivant « Étapes et paramètres de désinfection automatique ».
- **Inspectez** visuellement chaque dispositif pour vérifier l'absence de résidus de salissures et s'assurer qu'il est bien sec. **S'il reste des salissures**, répétez le processus de nettoyage. **L'humidité résiduelle** peut être éliminée à l'aide d'air comprimé filtré ou de lingettes propres et non pelucheuses.

Étapes et paramètres de désinfection automatique :

Cycle	Durée minimale (minutes)	Type d'eau/détergent	Température minimale
Nettoyage/Désinfection	10	Eau purifiée froide Septoclean Dr Weigert	55 °C (131 °F)
Rinçage I	2	Eau purifiée froide Neutralisant	Sans objet

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

Rinçage II	6 sec	Eau purifiée froide	N/A
Rinçage final ⁴	1	Eau purifiée froide Produit de rinçage	55 °C (131 °F)
Rinçage thermique	5	Eau déionisée	90 °C (194 °F)
Air chaud sec	30	N/A	100 °C (212 °F)

4. d'inspection

- Avant de préparer la stérilisation, tous les dispositifs réutilisables doivent être inspectés sous un bon éclairage.
- Vérifiez l'absence de résidus de salissures sur toutes les parties des dispositifs, en particulier au niveau des **canulations**, des surfaces de contact, des charnières et des orifices.
- Vérifiez que le marquage reste lisible.
- Vérifiez l'absence de dommages et d'usure excessive, tels que déformation, fissures, corrosion (cf. liste des défauts ci-dessous).
- Vérifiez s'il y a des décolorations susceptibles d'entraîner une erreur d'identification ou d'interprétation (cf. liste des défauts ci-dessous).
- En cas de doute, n'hésitez pas à contacter votre représentant SPINEVISION pour obtenir une confirmation.

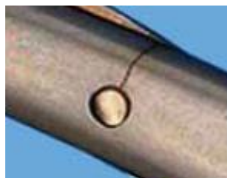
Si l'une des situations ci-dessus se présente, contactez votre représentant SPINEVISION pour obtenir un échange et remplissez un formulaire de réclamation.

Les instruments composés de plusieurs éléments et démontés pour le nettoyage doivent être remontés en suivant les instructions spécifiques (fiches d'instructions d'utilisation) fournies avec les produits.

Si une pièce venait à être perdue au cours de cette opération, prévenez votre représentant SPINEVISION afin de renvoyer l'appareil ou d'obtenir des pièces de rechange.

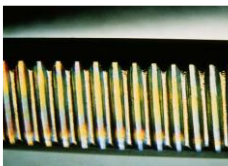
Une fois remontés, vérifiez que les instruments fonctionnent correctement et ne se grippent pas.

Voici une bibliothèque qui peut être utilisée pour identifier **d'éventuels défauts** :

INTÉGRITÉ			
			
Rupture	Déformation	Fissures de contrainte	Usure

⁴ Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de l'eau critique telle que décrite dans la norme ANSI/AAMI ST108:2023 « Eau destinée au traitement des dispositifs médicaux ». Les limites d'endotoxines correspondent à celles de l'eau critique, avec une limite d'endotoxines inférieure à 10 EU/mL.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

CORROSION			
			
<i>Corrosion superficielle</i>	<i>Corrosion par piqûres</i>	<i>Corrosion par frottement</i>	<i>Film de rouille</i>
CHANGEMENT DE SURFACE			
			
<i>Décoloration</i>	<i>Taches d'eau</i>	<i>Taches</i>	

5. Emballage

Le cas échéant, les dispositifs médicaux nettoyés, désinfectés et contrôlés doivent être rangés dans les plateaux prévus à cet effet. Les malles/plateaux SPINEVISION doivent être doublement emballés et l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase finale doit :

- être conforme à la norme EN ISO 11607-1
- être adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- assurer une protection suffisante des instruments ainsi que de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques

Les instruments SPINEVISION® doivent être conditionnés avant la stérilisation :

- Instruments individuels : un sachet de stérilisation standard en polyéthylène/Tyvek (ou équivalent, tel qu'un double emballage) de taille appropriée peut être utilisé pour les instruments individuels. Veillez à ce que le sachet soit suffisamment grand pour contenir l'instrument sans exercer de pression sur les soudures ni déchirer l'emballage.
- Instruments en kits : les kits d'instruments peuvent être placés dans des plateaux dédiés fournis pour la stérilisation. Utilisez un film de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI (ANSI/AAMI ST46).

6. Stérilisation

Avant toute utilisation, les composants SPINEVISION® doivent être stérilisés à la vapeur selon un processus de stérilisation conforme à la norme internationale ISO 17665-1 relative à la chaleur humide, dans le respect des réglementations spécifiques à chaque pays. La stérilisation des instruments et implants SPINEVISION® a été validée à l'aide des paramètres suivants. Toutefois, la conception et les performances de l'autoclave peuvent affecter l'efficacité du processus. Les établissements de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, en recourant à l'équipement et aux opérateurs qui traitent habituellement les dispositifs.

	En dehors des États-Unis	États-Unis
Méthode	Stérilisation à la vapeur	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Prévacuum	Prévacuum
Température	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Durée minimale d'exposition	18 minutes <i>Voir la remarque 1</i>	4 minutes

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

Temps de séchage (minimum)	30 minutes	30 minutes
-------------------------------	------------	------------

Remarque 1 : Ce cycle de stérilisation à la vapeur n'est pas considéré par la Food and Drug Administration comme un cycle de stérilisation standard. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser exclusivement des stérilisateur et des accessoires (tels que des emballages de stérilisation, des pochettes de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des cassettes de stérilisation) ayant été homologués par la Food and Drug Administration pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

Remarque : en cas de risque de contamination par les EST (prions), l'Organisation mondiale de la santé recommande de procéder à un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé pendant 18 minutes à 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, « Lignes directrices de l'OMS pour la prévention des infections liées aux EST »).

Informations complémentaires sur la validation de la stérilisation :

Des études ont démontré que la stérilisation à la vapeur offre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) d'au moins 10^{-6} .

Les instruments supplémentaires, qui ne sont pas destinés à être inclus dans les kits (conformément à la composition standard du kit), doivent être conditionnés individuellement dans un double emballage.

Lorsque plusieurs dispositifs sont stérilisés au cours d'une même opération de stérilisation, il est nécessaire de vérifier que la charge maximale admissible de l'équipement n'est pas dépassée.

Veillez noter que, conformément à la norme EN ISO 17664-1, il incombe à l'exploitant de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

7. Stockage

Après stérilisation, veuillez stocker les dispositifs médicaux dans leur emballage de stérilisation, dans un endroit sec et exempt de poussière. Les conditions de stockage doivent être conformes aux bonnes pratiques en vigueur dans les établissements de santé, dans un environnement contrôlé, exempt de poussière, d'insectes, d'humidité et de nuisibles, et protégé contre l'humidité et les températures extrêmes.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION, D'INSPECTION ET D'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Date d'application : 13/07/2026	Document de référence : QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Références

Les instructions de retraitement ont été rédigées conformément aux normes suivantes :

- AAMI TIR 12 – Conception, essais et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables destinés au retraitement dans les établissements de santé : guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 « Eau destinée au traitement des dispositifs médicaux »](#)
- AAMI TIR 30 – Recueil de procédés, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables.
- ANSI/AAMI ST77 – Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- ANSI/AAMI ST 79 – Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé
- ASTM F565 – Pratique standard pour l'entretien et la manipulation des implants et instruments orthopédiques
- ISO 11607-1 – Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- ISO 15223-1 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
- ISO 15883-1 – Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, termes et définitions, et essais
- ISO 15883-2 – Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais applicables aux laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les cuvettes, les plateaux, les récipients, les ustensiles, la verrerie, etc.
- ISO 17664 – Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 – Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- Lignes directrices à l'intention de l'industrie et du personnel de la FDA – Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de santé : méthodes de validation et étiquetage.
- Organisation mondiale de la santé (OMS) : WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *Lignes directrices de l'OMS sur la prévention des infections liées aux EST.*

Pour plus d'informations sur les études de validation, se reporter aux données archivées.

V. Coordonnées

Consultez le mode d'emploi du système ou contactez :

SPINEVISION SAS

3, rue de la Renaissance

92160 Antony, France

Tél. : +33 (0) 1 53 33 25 25

E-mail : corp.cs@clariance-spinevision.com pour obtenir des informations complémentaires

et corp.quality@clariance-spinevision.com pour signaler tout problème concernant les produits SPINEVISION