

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Indice / Sommario

I.	Introduzione, informazioni generali e avvertenze	2
1.	Introduzione	2
2.	Informazioni generali.....	3
3.	Avvertenze e precauzioni.....	3
4.	Limiti del ricondizionamento.....	4
II.	Attrezzatura necessaria	5
1.	Sintesi.....	5
2.	Indicazioni relative al detergente.....	5
III.	Istruzioni di lavorazione	7
1.	Diagramma di flusso	7
2.	Preparazione alla pulizia	8
a)	Punto di utilizzo	8
b)	Trasporto all'area di lavorazione.....	8
c)	Preparazione prima della pulizia	8
3.	Pulizia	8
a)	Pulizia.....	8
b)	Disinfezione	9
4.	Ispezione	10
5.	Confezionamento.....	11
6.	Sterilizzazione.....	11
7.	Stoccaggio.....	12
IV.	Riferimenti.....	13
V.	Informazioni di contatto	13

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

I. Introduzione, informazioni generali e avvertenze

1. Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di fornire indicazioni generali sulle modalità di trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili forniti da SPINEVISION al fine di prepararli all'uso. Fornisce inoltre istruzioni per l'ispezione volta a determinare quando uno strumento ha raggiunto la fine della propria vita utile e deve essere sostituito.

Il presente documento fornisce istruzioni dettagliate sulla pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione degli **strumenti chirurgici ed è applicabile a tutti i dispositivi medici non sterili** prodotti da SPINEVISION.

Gli strumenti chirurgici SPINEVISION devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Il presente documento viene fornito in combinazione con le istruzioni di montaggio e smontaggio per gli strumenti multicomponente (schede di istruzioni per la manipolazione), che devono essere smontati prima della pulizia, e con le istruzioni per l'uso fornite insieme ai prodotti.

Gli impianti SPINEVISION non devono essere ricondizionati per il riutilizzo. Quando i dispositivi monouso vengono forniti non sterili e richiedono la sterilizzazione prima dell'uso, è possibile applicare le sezioni pertinenti delle presenti istruzioni, a meno che non siano fornite altre istruzioni specifiche nel foglietto illustrativo. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati, in quanto non sono progettati per funzionare come previsto dopo il primo utilizzo, ma possono essere risterilizzati se non sono stati utilizzati in modo «¹ » (ad es. viti, placche, ecc.).

I cambiamenti nelle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche indotti da condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità del progetto e/o del materiale, con conseguente riduzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Si prega di fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare se è monouso o multiuso e/o se è consentito il lavaggio e la risterilizzazione.

I dispositivi monouso recano sulle etichette il seguente simbolo, conforme alla norma ISO 15223-1:



Non

Queste informazioni non si applicano ai **dispositivi monouso venduti sterili** e **che** non possono essere risterilizzati.

Tali dispositivi riportano sulle etichette il seguente simbolo, in conformità alla norma ISO 15223-1:



Non risterilizzare

Nel presente documento viene descritto un metodo convalidato di pulizia, che prevede l'uso di una lavatrice automatica e la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili SPINEVISION. Il metodo automatizzato garantisce una maggiore riproducibilità e riduce l'esposizione del personale ai dispositivi contaminati. SPINEVISION ha dimostrato l'efficacia dei processi descritti nelle presenti istruzioni.

¹ Per "non utilizzato" si intende qualsiasi dispositivo che non sia mai entrato in contatto con sangue, frammenti ossei, tessuti e qualsiasi fluido corporeo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Nota: metodi alternativi di trattamento non contemplati nel presente documento potrebbero essere idonei al ricondizionamento. In caso di requisiti nazionali in materia di pulizia e sterilizzazione in contrasto con le raccomandazioni di SPINEVISION, prevarranno tali requisiti nazionali. È responsabilità dell'utente verificare l'idoneità di eventuali deviazioni dai metodi di trattamento raccomandati e informare SPINEVISION in caso di deviazioni.

2. Informazioni generali

L'utente/operatore deve attenersi alle leggi e alle ordinanze locali nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli descritti nel presente manuale.

I dispositivi riutilizzabili, sia nuovi che usati, devono essere sottoposti a un trattamento completo secondo le presenti istruzioni prima dell'uso.

Gli ospedali devono assumersi la responsabilità della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione di tutti i set di strumenti prima di restituirli a SPINEVISION.

Tuttavia, anche il successivo utilizzatore deve ispezionare il set al momento della ricezione per verificare, tramite documentazione e controllo visivo, che i dispositivi siano stati effettivamente puliti e decontaminati in modo adeguato prima di ripetere le procedure per preparare il set al successivo riutilizzo.

La chirurgia richiede strumenti complessi che presentano componenti multipli, parti articolate o rotanti e impugnature rimovibili. I dispositivi sono solitamente forniti in set e suddivisi in vassoi e custodie in cui possono essere disposti in base alle dimensioni o all'ordine necessario per una specifica procedura chirurgica.

Per essere utilizzati correttamente, i set di strumenti devono essere completi secondo la composizione del set. Le composizioni dei set sono indicate sui contenitori.

Si prega di fare riferimento alle istruzioni di montaggio e smontaggio per gli strumenti multicomponente (schede di istruzioni per l'uso) fornite insieme ai prodotti.

3. Avvertenze e precauzioni

Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti vengono contaminati da sangue, tessuti e frammenti ossei e, in alcuni casi, da midollo osseo. Possono inoltre essere contaminati da fluidi corporei contenenti il virus dell'epatite, l'HIV o altri agenti patogeni. Tutto il personale sanitario deve acquisire familiarità con le precauzioni necessarie per prevenire lesioni causate da strumenti taglienti durante la manipolazione, sia in fase di utilizzo che di ricondizionamento.

Le precauzioni universali devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.

È necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI comprendono mascherina, occhiali protettivi o visiera, guanti, tuta e copriscarpe.

Durante le procedure di pulizia **NON devono essere utilizzate spazzole metalliche o spugne abrasive**. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. È necessario utilizzare spazzole in nylon a setole morbide e scovolini.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		 INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

I detergenti devono essere risciacquati accuratamente dal dispositivo per evitare l'accumulo di residui di detergente.

Non impilare gli strumenti né posizionare strumenti pesanti sopra dispositivi delicati.

Gli strumenti chirurgici sporchi e asciutti sono più difficili da pulire. **Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati** prima del ricondizionamento.

Non utilizzare prodotti fissanti che potrebbero causare l'adesione di residui e compromettere l'efficacia dell'ammollo, della pulizia e del risciacquo.

Non pulire gli strumenti sporchi nei vassoi.

I vassoi, le custodie e i coperchi devono essere **puliti separatamente** dagli strumenti sporchi.

I dispositivi devono sempre essere controllati prima dell'uso (stato generale visivo e funzionale). Alcuni strumenti necessitano di lubrificazione prima della sterilizzazione; si prega di fare riferimento alle istruzioni di montaggio e smontaggio per gli strumenti multicomponente (schede di istruzioni per la manipolazione) fornite insieme ai prodotti.

SPINEVISION raccomanda lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo sui rifiuti sanitari del centro medico, senza mettere a rischio la sicurezza o la salute del paziente, dell'utente o di altre persone fino al loro completo smaltimento (comprese pulizia, decontaminazione e smaltimento).

4. Limiti del ricondizionamento

Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un'ispezione approfondita e un controllo funzionale del dispositivo. Il ripetuto ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili ha un effetto minimo sugli stessi. SPINEVISION ha dimostrato che i dispositivi possono essere ricondizionati 200 volte. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori (metodo e durata di ogni utilizzo, modalità di manipolazione...). Un'attenta ispezione e prove funzionali dello strumento prima dell'uso rappresentano il metodo migliore per determinare la fine della vita utile. Una volta raggiunti i 200 (ri)cicli o qualora vengano rilevati difetti, si prega di contattare SPINEVISION. Informeremo gli utenti sulle ulteriori azioni da intraprendere. Si prega di fare riferimento alle istruzioni di montaggio e smontaggio per gli strumenti multicomponente (schede di istruzioni per la manipolazione) fornite insieme ai prodotti.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

II. Attrezzatura necessaria

1. Riepilogo

- Dispositivi di protezione individuale come raccomandato dal fornitore del detergente
- Vasca o recipiente di pulizia sufficientemente capiente da consentire la completa immersione degli strumenti
- Panno che non lasci fibre
- Acqua di rubinetto²
- Acqua purificata/acqua altamente purificata preparata al momento³
- Soluzione detergente preparata al momento utilizzando un detergente [conforme alle indicazioni dell'ente sanitario](#)
- Siringa
- Spazzolini a setole morbide e scovolini per i lumi delle cannule e altre aree non visibili (assicurarsi che gli spazzolini abbiano forma e dimensioni adeguate) - Non utilizzare mai spazzole metalliche o paglietta
- Carta assorbente
- Lavastrumenti con efficienza certificata (ad es. marchio CE o approvazione FDA secondo la norma ISO 15883), correttamente installato, qualificato e sottoposto regolarmente a manutenzione e collaudo
- Detergente per la lavatrice (ad es.: Neodisher SeptoClean - Dr. Weigert)
- Neutralizzante per la lavatrice (ad es.: Neodisher Z - Dr. Weigert)
- Lubrificante per la lavatrice (ad es.: Neodisher MediKlar - Dr. Weigert)
- Autoclave a vapore

2. Indicazioni relative al detergente

Devono essere utilizzati solo prodotti la cui efficacia sia stata dimostrata (approvati dalla FDA, con marchio CE, ecc.). È importante scegliere soluzioni enzimatiche destinate alla decomposizione di sangue, fluidi corporei e tessuti, adatte all'uso con strumenti ortopedici.

Il protocollo di pulizia di SPINEVISION è stato convalidato utilizzando il detergente: Neodisher SeptoClean.

La soluzione salina e i detergenti/disinfettanti contenenti **candeggina, formaldeide o idrossido di sodio (NaOH)** possono danneggiare componenti specifici e **non devono essere utilizzati**.

Poiché **le aldeidi** possono stabilizzare gli agenti delle TSE, **non devono essere utilizzate** soluzioni contenenti aldeidi.

I detergenti devono essere preparati alla concentrazione e alla temperatura raccomandate dal produttore.

Se la fase di pulizia viene eseguita utilizzando un detergente acido o molto alcalino, è necessario eseguire una fase di neutralizzazione con un neutralizzante immediatamente dopo il ciclo di pulizia automatico.

I dispositivi SPINEVISION non vengono normalmente utilizzati in procedure chirurgiche in cui entrano in contatto con tessuti infettivi a basso o alto rischio di TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili). Pertanto, non sono necessarie procedure di decontaminazione con agenti estremamente aggressivi e, per il normale trattamento, tali procedure non sono raccomandate in quanto potrebbero causare il degrado del materiale.

² Evitare l'uso di acqua dura. L'acqua calda causerebbe l'aggregazione di proteine e altri residui che potrebbero compromettere l'efficacia del processo di pulizia.

³ L'acqua purificata può essere considerata acqua critica, come descritto nella norma ANSI/AAMI ST108:2023 "Acqua per il trattamento dei dispositivi medici", per il risciacquo finale

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

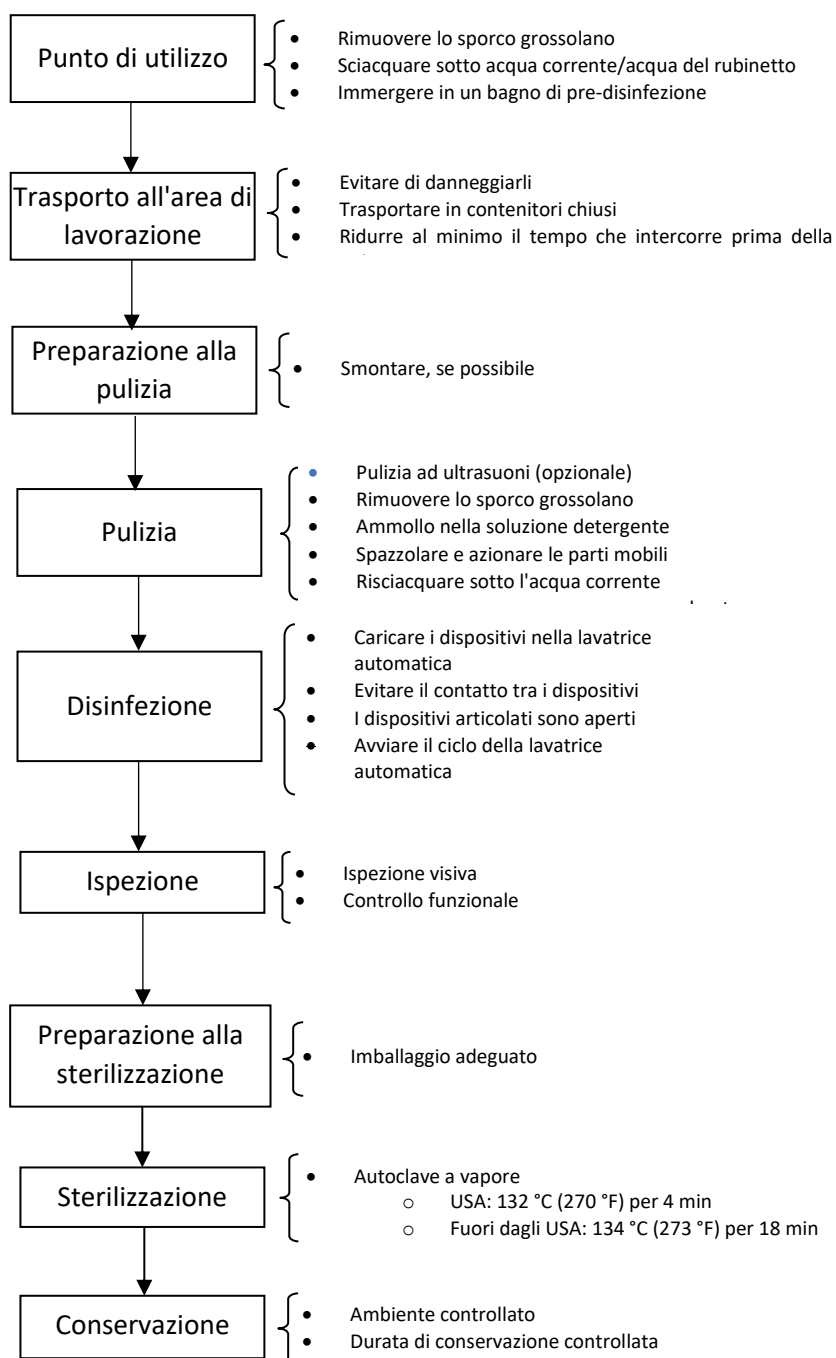
Qualora gli strumenti siano stati utilizzati in interventi chirurgici con rischio di contaminazione da **agenti TSE (prioni)**, potrebbe essere necessaria **una procedura di pulizia specifica**.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

III. Istruzioni per il trattamento

Per garantire una corretta manutenzione dei dispositivi riutilizzabili, è importante seguire le seguenti istruzioni.

1. Diagramma di flusso



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

2. Preparazione alla pulizia

Il processo di pulizia inizia dal punto di utilizzo fino alla fase di sterilizzazione e comprende il lavaggio e la disinfezione dei dispositivi riutilizzabili.

I vassoi SPINEVISION sono destinati al trasporto, alla conservazione e alla sterilizzazione di strumenti riutilizzabili e impianti non utilizzati. Non sono progettati per la pulizia e la disinfezione quando sono completamente equipaggiati. **Per ottenere risultati di pulizia adeguati, gli strumenti devono essere rimossi dai vassoi e smontati seguendo le istruzioni specifiche.** Prestare attenzione agli oggetti di piccole dimensioni, poiché potrebbero andare persi.

a) Luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso:

- Rimuovere i dispositivi sporchi dai vassoi.
- Rimuovere lo sporco grossolano presente sugli strumenti con una salvietta monouso che non rilasci fibre.
- Mettere in ammollo i dispositivi secondo le indicazioni dell'ente sanitario
- Per i dispositivi con cavità, è obbligatorio irrigare tutti i canali o le parti cave. L'immersione in soluzioni a base di enzimi proteolitici o altre soluzioni di pre-pulizia facilita la pulizia, specialmente negli strumenti con caratteristiche complesse e aree difficili da raggiungere (ad es. modelli cannulati e tubolari, ecc...).
- Queste soluzioni enzimatiche, così come gli spray schiumogeni enzimatici, scompongono le sostanze proteiche e impediscono che il sangue e i materiali a base proteica si secchino sui dispositivi. È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore relative alla preparazione e all'uso di queste soluzioni.
- Risciacquare accuratamente i dispositivi con acqua di rubinetto (è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita) prima della pulizia, per evitare qualsiasi interazione tra la soluzione disinfettante utilizzata nella pre-pulizia e le soluzioni impiegate durante la pulizia.
- Per ottenere risultati ottimali, i dispositivi devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso.

b) Trasporto all'area di trattamento

- Evitare danni meccanici assicurandosi che i dispositivi pesanti non vengano mescolati con quelli delicati. Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti, sia per evitare lesioni che danni al dispositivo medico.
- I dispositivi utilizzati **devono essere trasportati** all'area di trattamento **in contenitori chiusi** per evitare rischi di contaminazione non necessari e l'essiccazione dello sporco.
- Se il trasferimento all'area di trattamento dovesse subire **ritardi**, valutare la possibilità di coprire gli strumenti riutilizzabili con un **panno umido per evitare l'essiccazione dello sporco**.

c) Preparazione prima della pulizia

- Ove applicabile, gli strumenti multicomponente devono essere smontati per una pulizia adeguata seguendo le istruzioni specifiche (schede di istruzioni per la manipolazione) fornite con i prodotti.
- È necessario prestare attenzione per evitare di perdere piccole viti e componenti.

3. Pulizia

a) Pulizia

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

La fase di pre-pulizia è obbligatoria. Se i dispositivi contengono parti cannulate, prelevarle in un bagno a ultrasuoni dopo la fase di ammollo.

- **Rimuovere lo sporco grossolano** utilizzando **salviette** e una soluzione detergente.
- **Immergere** i dispositivi riutilizzabili in una soluzione detergente.
- Assicurarsi che **tutte le superfici siano completamente bagnate**. Utilizzare una siringa per garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le parti cannulate.
- **Assicurarsi che non rimanga aria intrappolata** all'interno delle cannule o nelle cavità del dispositivo quando viene immerso nella soluzione.
- **Lasciare in ammollo per il tempo minimo raccomandato** dalle istruzioni del produttore del detergente.
- Utilizzando **una spazzola a setole morbide** adeguata, **pulire accuratamente lo strumento**, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide quali filettature, parti cannulate, giunti e aree di difficile accesso in cui lo sporco potrebbe essere incastrato o non raggiunto dal processo di pulizia.
- Per la pulizia delle cannulazioni, **utilizzare una spazzola per bottiglie** di diametro e lunghezza adeguati. Assicurarsi che la spazzola percorra l'intera lunghezza di ciascuna cannulazione. In caso contrario, il dispositivo non è conforme e non è riutilizzabile; si prega di contattare il proprio rappresentante SPINEVISION per la sostituzione.
- **Sciacquare** sotto acqua corrente / acqua del rubinetto per almeno **2 minuti**, fino a rimuovere ogni traccia di soluzione detergente.
- **Ispezionare** visivamente per verificare la presenza di eventuali residui di sporco e, se necessario, ripetere i passaggi sopra indicati.
- Lasciare sgocciolare su carta assorbente o passare immediatamente alla fase di pulizia.

b) di disinfezione

- **Caricare** gli strumenti riutilizzabili nella lavatrice automatica.
- **Evitare il contatto tra i dispositivi** in quanto potrebbe ridurre l'efficacia del processo di pulizia.
- Disporre i dispositivi riutilizzabili in modo che **le cannule non siano in posizione orizzontale** e che i **fori ciechi siano inclinati verso il basso** per favorire il drenaggio.
- **I dispositivi articolati** devono essere aperti.
- **Avviare il ciclo della lavastrumenti**, utilizzando un detergente a pH neutro. Consultare la tabella seguente "Fasi e parametri della disinfezione automatica"
- **Ispezionare** visivamente ogni dispositivo per verificare l'assenza di residui di sporco e che sia asciutto. **Se permangono residui di sporco**, ripetere il processo di pulizia. **L'umidità residua** può essere rimossa con aria compressa filtrata o con salviette pulite e prive di pelucchi.

Fasi e parametri della disinfezione automatica:

Ciclo	Tempo minimo (minuti)	Tipo di acqua/detergente	Temperatura minima
Pulizia/Disinfezione	10	Acqua purificata fredda Septoclean Dr Weigert	55 °C (131 °F)
Risciacquo I	2	Acqua purificata fredda Neutralizzante	N/A
Risciacquo II	6 sec	Acqua purificata fredda	N/A

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Risciacquo finale ⁴	1	Acqua purificata fredda Brillantante	55 °C (131 °F)
Risciacquo termico	5	Acqua deionizzata	90 °C (194 °F)
Asciugatura ad aria calda	30	N/A	100 °C (212 °F)

4. di ispezione

- Prima di procedere alla sterilizzazione, tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere ispezionati in condizioni di buona illuminazione.
- È necessario verificare che non vi siano residui di sporco su tutte le parti dei dispositivi, in particolare nei **canali di inserimento**, sulle superfici di accoppiamento, sulle cerniere e nei fori.
- Verificare che l'incisione sia ancora leggibile.
- Verificare la presenza di danni e usura eccessiva quali distorsioni, deformazioni, crepe, corrosione (cfr. la raccolta dei difetti riportata di seguito).
- Verificare la presenza di eventuali scolorimenti che potrebbero portare a un'errata identificazione o a un'errata interpretazione (cfr. la raccolta dei difetti riportata di seguito).
- In caso di dubbi, non esitate a contattare il vostro rappresentante SPINEVISION per chiedere conferma.

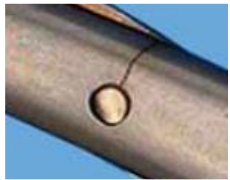
Se si verifica una delle situazioni sopra descritte, contattate il vostro rappresentante SPINEVISION per la sostituzione e compilate un modulo di reclamo.

Gli strumenti multicomponente smontati per la pulizia devono essere rimontati seguendo le istruzioni specifiche (schede di istruzioni per l'uso) fornite con i prodotti.

Se durante il processo si smarrisce un componente, informare il proprio rappresentante SPINEVISION per restituire il dispositivo o per ottenere pezzi di ricambio.

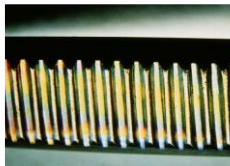
Una volta rimontati, verificare che gli strumenti siano funzionanti e non si blocchino.

Di seguito è riportata una raccolta che può essere utilizzata per identificare **potenziali difetti**:

INTEGRITÀ			
			
Rottura	Deformazione	Crepe da sollecitazione	Usura
CORROSIONE			

⁴ Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua purificata secondo la definizione di acqua critica descritta nella norma ANSI/AAMI ST108:2023 "Acqua per il trattamento dei dispositivi medici". I limiti di endotossine corrispondono all'acqua critica con un limite di endotossine <10 EU/mL.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

			
<i>Corrosione superficiale</i>	<i>Corrosione puntiforme</i>	<i>Corrosione da sfregamento</i>	<i>Pellicola di ruggine</i>
ALTERAZIONE SUPERFICIALE			
			
<i>Scolorimento</i>	<i>Macchie d'acqua</i>	<i>Macchie</i>	

5. Imballaggio

Ove opportuno, i dispositivi medici puliti, disinfettati e controllati devono essere inseriti negli appositi vassoi forniti. Le custodie/i vassoi SPINEVISION devono essere avvolti in un doppio involucro e l'imballaggio dei dispositivi medici sottoposti a sterilizzazione terminale deve:

- essere conforme alla norma EN ISO 11607-1
- essere adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C, sufficiente permeabilità al vapore)
- garantire una protezione sufficiente degli strumenti e dell'imballaggio di sterilizzazione dai danni meccanici

Le strumentazioni SPINEVISION® devono essere confezionate prima della sterilizzazione:

- Strumenti singoli: per gli strumenti singoli è possibile utilizzare una busta di sterilizzazione standard in polietilene/Tyvek (o equivalente, come il doppio involucro) di dimensioni adeguate. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente capiente da contenere lo strumento senza sollecitare le saldature o strappare l'imballaggio.
- Strumenti in set: i set di strumenti possono essere caricati in vassoi dedicati forniti per la sterilizzazione. Utilizzare un involucro standard per la sterilizzazione a vapore di grado medico seguendo il metodo AAMI a doppio involucro (ANSI/AAMI ST46).

6. Sterilizzazione

Prima dell'uso, i componenti SPINEVISION® devono essere sterilizzati a vapore utilizzando un processo di sterilizzazione conforme alla norma internazionale per il calore umido ISO 17665-1, nel rispetto delle normative specifiche di ciascun paese. La sterilizzazione delle strumentazioni e degli impianti SPINEVISION® è stata convalidata utilizzando i seguenti parametri. Tuttavia, il design e le prestazioni dell'autoclave possono influire sull'efficacia del processo. Le strutture sanitarie devono convalidare il processo che utilizzano, impiegando le apparecchiature e gli operatori effettivi che trattano abitualmente i dispositivi.

	Al di fuori degli Stati Uniti	Stati Uniti
Metodo	Sterilizzazione a vapore	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Temperatura	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo minimo di esposizione	18 minuti <i>Vedi nota 1</i>	4 minuti
Tempo di essiccazione (minimo)	30 minuti	30 minuti

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Nota 1: Questo ciclo di sterilizzazione a vapore non è considerato dalla Food and Drug Administration come un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (quali involucri per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per sterilizzazione) che siano stati approvati dalla Food and Drug Administration per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Nota: in caso di rischio di contaminazione da TSE (prioni), l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di eseguire un ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto della durata di 18 minuti a 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, "Linee guida dell'OMS per il controllo delle infezioni da TSE").

Ulteriori informazioni sulla convalida della sterilizzazione:

Gli studi hanno dimostrato che la sterilizzazione a vapore garantisce un livello di garanzia di sterilità (SAL) di almeno 10^{-6} .

Gli strumenti aggiuntivi, non destinati a far parte dei kit (secondo la composizione standard prevista), devono essere confezionati singolarmente in doppio involucro.

Quando vengono sterilizzati più dispositivi durante la stessa operazione di sterilizzazione, è necessario verificare che non venga superato il carico massimo consentito dell'apparecchiatura.

Si prega di notare che, ai sensi della norma EN ISO 17664-1, spetta al responsabile del trattamento garantire che il trattamento, così come effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale presenti nell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

7. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, conservare i dispositivi medici nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere. Le condizioni di conservazione devono essere conformi alle buone pratiche nelle strutture sanitarie, in un ambiente controllato privo di polvere, insetti, umidità e parassiti e protetto dall'umidità e dalle temperature estreme.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA STERILIZZAZIONE, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data di applicazione / Date d'application: 13/07/2026	Documento di riferimento: QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Riferimenti

Le istruzioni per il ricondizionamento sono state redatte in conformità alle seguenti norme:

- AAMI TIR 12 – Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: una guida per i produttori di dispositivi medici.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 “Acqua per il trattamento dei dispositivi medici”](#)
- AAMI TIR 30 – Compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.
- ANSI/AAMI ST77 – Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
- ANSI/AAMI ST 79 – Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie
- ASTM F565 – Pratica standard per la cura e la manipolazione di impianti e strumenti ortopedici
- ISO 11607-1 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale — Parte 1: Requisiti per i materiali, i sistemi di barriera sterile e i sistemi di imballaggio
- ISO 15223-1 – Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, sull’etichettatura e sulle informazioni da fornire – Parte 1: requisiti generali
- ISO 15883-1 – Lavastrumenti – Parte 1: requisiti generali, termini e definizioni e prove
- ISO 15883-2 – Lavadisinfettatori – Parte 2: requisiti e prove per lavadisinfettatori che impiegano la disinfezione termica per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, bacinelle, piatti, recipienti, utensili, articoli in vetro, ecc.
- ISO 17664 – Trattamento dei prodotti sanitari — Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici
- ISO 17665-1 – Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- Linee guida per l’industria e il personale della FDA – Ricondizionamento dei dispositivi medici in ambito sanitario: metodi di convalida ed etichettatura.
- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *Linee guida dell’OMS per il controllo delle infezioni da TSE.*

Per ulteriori informazioni sugli studi di convalida, fare riferimento ai dati in archivio.

V. Informazioni di contatto

Consultare le istruzioni per l’uso del sistema o contattare:

SPINEVISION SAS

3 Rue de la Renaissance

92160 Antony, Francia

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

Invia un’e-mail all’indirizzo corp.cs@clariance-spinevision.com per ulteriori informazioni e

all’indirizzo corp.quality@clariance-spinevision.com per segnalare eventuali problemi relativi ai prodotti

SPINEVISION