

Les instructions de retraitement s'appliquent à tous les instruments SpineShape actuellement disponibles.	
MISE EN GARDE	Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation.
Limites lors de la préparation	Des altérations visibles des instruments, tels que des fissures, déformations, des traces de chocs, de la corrosion ou tout autre type d'altérations, indiquent que les instruments ne peuvent plus être retraités / réutilisés.
INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT – Procédure : Nettoyage et stérilisation à la vapeur	
Traitement initial au point	- Retirer immédiatement les salissures grossières des instruments, rincer si nécessaire.
Préparation avant le nettoyage	- Contrôle visuel de l'absence de dommages - Sur les instruments tranchants et les pinces, ouvrir les fermetures - Démontez les instruments démontables (les cliquets attachés doivent être séparés) → Pour toute information sur le démontage / montage des instruments, voir également le manuel d'utilisation distinct <i>Illustrations pour les instructions sur le retraitement des instruments</i>
Pré-nettoyage manuel, selon la validation du fabricant	- Immerger l'instrument dans l'eau du robinet à une température comprise entre 10 et 25 °C et nettoyez-le avec une brosse non métallique adaptée au nettoyage des instruments pendant une (1) minute - Nettoyer toutes les canules des instruments avec une brosse ronde pour instruments plus grosse que la canule, pendant trois (3) minutes - Nettoyer soigneusement à la main aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de saletés visibles - Actionner cinq (5) fois les pièces mobiles des instruments - Rincer abondamment à l'eau pendant une (1) minute, pour les cavités avec un pistolet à eau, pendant au moins quinze (15) secondes
Pré-nettoyage aux ultrasons	- Pré-nettoyage du contracteur spinal modulaire REF 20.002.00 et du manche universel avec cliquet REF 20.013.00 et REF 20.013.02 et du manche en T avec cliquet REF 20.013.01 dans un bain à ultrasons pendant cinq (5) minutes à une température max. de 40 °C avec un détergent légèrement alcalin, par ex. le neodisher Mediclean forte 0,5 % de Dr. Weigert
Nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur, selon la validation du fabricant	<p>Préparation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placer les instruments dans un panier de stérilisation; accoler les instruments à canules aux raccords de rinçage du laveur-désinfecteur <p>Prélavage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pré-rinçage pendant au moins quatre (4) minutes à l'eau froide du robinet, température entre 10 °C et 25 °C <p>Lavage principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer pendant min. cinq (5) minutes à l'eau chaude du robinet à 55 °C avec un détergent légèrement alcalin, tel que le détergent Dr. Weigert neodisher Mediclean forte 0,5 % <p>Rinçage / neutralisation premier passage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rincer pendant au moins trois (3) minutes à l'eau froide désionisée, température entre 10 °C et 25 °C <p>Rinçage / neutralisation deuxième passage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rincer pendant au moins deux (2) minutes à l'eau froide désionisée, température entre 10°C et 25 °C <p>Désinfection thermique / rinçage final</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. cinq (5) minutes à au moins 90 °C à l'eau désionisée - Séchage à 100 °C max. - Valeur A0 ≥ 3000

Maintenance, contrôle et vérification	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que la saleté a bien été retirée des instruments (éventuellement les laver à nouveau) - Vérifier l'absence de dommages sur les instruments - Lubrifier les pièces mobiles avec une huile blanche à usage médical et les actionner plusieurs fois → pour toute information sur l'entretien / la maintenance des instruments, voir également le manuel d'utilisation distinct <i>Illustrations pour les instructions sur le retraitement des instruments</i>
Emballage, selon la validation du fabricant	<p>Placer les instruments dans le panier à instruments et le bac de stérilisation dans lesquels ils ont été livrés et fermer le couvercle de sécurité avec le filtre à usage unique (hydrophobe) pour les systèmes de bac de stérilisation. Toute autre procédure d'emballage interne doit être validée.</p>
Stérilisation à la vapeur, minimum tel que validé par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> • Type de cycle : <ul style="list-style-type: none"> ○ Sous-vide fractionné (3-fois) • Température de stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> ○ 132 °C • Durée minimum – cycle complet : <ul style="list-style-type: none"> ○ Quatre (4) minutes
Autres informations	<p>Les procédures de préparation validées indiquées sont réalisées conformément aux exigences de la norme EN ISO 17664. Les durées de stérilisation et de maintien sont soumises aux réglementations et directives nationales et ne peuvent donc pas être déterminées de manière générale. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la préparation et la stérilisation effectivement réalisées obtiennent les résultats requis avec les appareils, le matériel et le personnel sollicités pour la préparation et la stérilisation. Pour cela, la validation et la surveillance de routine des procédures sont nécessaires.</p> <p>Lors du retraitement d'instruments chirurgicaux, les unités de retraitement suisses doivent respecter l'ordonnance suisse 818.101.21 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (MCJ). Cette dernière prévoit la stérilisation à la vapeur avec les paramètres de cycles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température de stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> ○ 134 °C dans la vapeur d'eau saturée / sous pression • Durée : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dix-huit (18) minutes <p>En Allemagne, les recommandations KRINKO / BfArM suivantes s'appliquent pour la stérilisation à la vapeur d'eau contre la MCJ :</p> <p>Température de stérilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 134 °C dans la vapeur d'eau saturée / sous pression <ul style="list-style-type: none"> • Durée : <ul style="list-style-type: none"> ○ Cinq (5) minutes <p>Les législations nationales pour la prévention des infections, telles que la MCJ, doivent être respectées.</p>
Stockage	<p>Les instruments SpineShape doivent être conservés dans le bac de stérilisation dans lequel ils ont été stérilisés à la vapeur. Le bac doit être stocké au sec, à température ambiante et à l'abri des variations extrêmes de température et de la lumière intense du soleil. Les instruments doivent être sortis / préparés au moment de l'intervention chirurgicale.</p>
Coordonnées du fabricant	<p>SpineSave AG Stationsstrasse 66 CH-8424 Embrach</p> <p>Tél : +41 44 866 72 92 info@spinesave.com E-mail : info@spinesave.com</p>