

Table des matières

1. BUT	2
2. PORTÉE	3
3. NOTES IMPORTANTES	5
4. MATÉRIELS.....	5
5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	6
6. ÉQUIPEMENT	7
7. RETRAITEMENT	8
8. MONTAGE /DÉMONTAGE DES INSTRUMENTS	13
8.1. Inserteur cervical.....	15
8.2. Inserteur PLIF ; PTLIF ; TL IF	16
8.3. Inséreuse TLIF Banana 99.006	17
8.4. Poignée 99.005, -035, -036	18
9. SYMBOLES.....	19
10. ENSEMBLE D'INSTRUMENTS.....	21

1. But

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux manuels orthopédiques réutilisables Orthobion. Ce document est destiné à aider le personnel soignant à adopter des pratiques de manipulation sûres, ainsi qu'à assurer un retraitement et une maintenance efficaces des instruments réutilisables Orthobion. Il fournit des informations complémentaires aux instructions d'utilisation, conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil européen, annexe 1, section 13.6 (h).

Les instructions visent à aider l'hôpital et la gestion centrale des approvisionnements à élaborer des procédures de retraitement sûr et efficace des ensembles d'instruments Orthobion.

Veuillez consulter le manuel de technique chirurgicale applicable pour le choix et l'utilisation d'un dispositif et consulter l'ensemble des données pour toute information complémentaire. Les brochures relatives aux techniques chirurgicales peuvent être demandées auprès d'un distributeur ou directement auprès d'Orthobion GmbH. Il est conseillé aux personnes utilisant des brochures publiées plus de deux ans avant l'intervention chirurgicale de se procurer une version à jour.

Le personnel hospitalier peut être directement impliqué dans la manipulation des instruments Orthobion. La direction de l'hôpital et autres responsables de chacun de ces services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin de garantir un retraitement sûr et efficace et d'éviter tout dommage ou mauvaise utilisation des dispositifs réutilisables.

Les dispositifs Orthobion GmbH. ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens maîtrisant parfaitement la technique chirurgicale requise et ayant reçu une formation à cet effet. Le chirurgien doit veiller à ne pas utiliser les instruments de manière à exercer une contrainte inappropriée sur le patient ou les implants et doit respecter scrupuleusement toute procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale fournie. Par exemple, les forces exercées lors du repositionnement d'un instrument in situ ne doivent pas être excessives, car elles risquent de blesser le patient.

AVERTISSEMENTS (ÉTATS-UNIS)

La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

CONTACT:

Consultez la brochure pour connaître le numéro de téléphone et l'adresse du représentant/distributeur local, ou contactez :

Orthobion GmbH

Gottlieb-Daimler- Strasse 5

D – 78467 Constance

Allemagne

spine@orthobion.com

www.orthobion.com

C € 0044**2. Portée**

Ce manuel d'instructions fournit des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux manuels et s'applique à tous les dispositifs médicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Orthobion.

Base UDI : 4050762OrthInstrumentsY8

Les instruments Orthobion sont des produits de classe I, conçus pour les orifices corporels et non pour être connectés à des dispositifs médicaux actifs.

Les instruments cervicaux et lombaires Orthobion sont destinés à une utilisation transitoire lors d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec des cages vertébrales Orthobion.

Les instruments Orthobion Hohmann sont destinés à une utilisation transitoire lors d'une chirurgie de la hanche ou du genou

Les instruments Orthobion ne sont pas indiqués pour les chirurgies pédiatriques.

Les instruments Orthobion peuvent être utilisés sans aucun accessoire.

D'autres procédures de retraitement, telles que décrites dans ce mode d'emploi, ne sont pas autorisées. Tout écart par le transformateur par rapport à ces instructions doit être dûment évalué afin d'éviter d'éventuelles conséquences néfastes.

Les dispositifs non étiquetés comme stériles sont non stériles. L'emballage de tous les dispositifs stériles doit être inspecté avant ouverture afin de détecter tout défaut de barrière stérile ou toute date limite de conservation. En présence d'un tel défaut ou d'une date limite de conservation dépassée, le produit doit être considéré comme non stérile.

En cas de contamination des dispositifs réutilisables, d'expiration de leur durée de conservation ou de livraison non stérile, le dispositif doit être soumis à un processus de nettoyage et de stérilisation approprié et validé. Les instruments Orthobion sont validés pour 100 cycles de retraitement. Consultez le tableau d'instructions ci-dessous pour le (re)traitement des dispositifs médicaux.

	Fourni non stérile	Durée de conservation à l'expiration	Contaminé par des fluides corporels	Contaminé autre	Plus de 100 cycles de retraitement
Appareil réutilisable	(Retraiter	(Retraiter	(Retraiter	(Retraiter	Jeter

PRÉCAUTIONS	• Les canulations longues et étroites et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. • Nettoyez toujours les dispositifs canulés pendant l'opération pour éviter l'accumulation de débris osseux dans la canulation. • Les instruments microchirurgicaux doivent être nettoyés séparément des autres instruments. • Pour un bon entretien, les instruments réutilisables doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après l'intervention.
Limitations du retraitement	• Un traitement répété a un effet minimal sur ces produits. Les instruments Orthobion sont validés pour 100 cycles de (re)traitement.

3. Notes importantes

Les instruments Orthobion ne sont pas conçus ni indiqués pour être en contact avec le système nerveux central. L'écarteur 99.122 sert uniquement à protéger le système nerveux central. Pour déplacer le système nerveux central, veuillez utiliser les instruments prévus à cet effet.

4. Matériels

- Ti = Titane et ses alliages
- S = Acier inoxydable
- P = Polymère
- C = Composite de carbone

5. Avertissements et précautions

Il est de la responsabilité de l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué avec le personnel, l'équipement et le matériel appropriés afin d'obtenir le résultat souhaité. Les exploitants doivent s'assurer que le personnel impliqué dans le retraitement a reçu une formation adéquate sur le retraitement (par exemple, une formation) et une formation sur le fonctionnement spécifique de tout équipement de retraitement utilisé dans l'entreprise. Aucune formation spécifique n'est requise pour le retraitement des instruments Orthobion. L'équipement et les procédés doivent être validés et régulièrement surveillés. Tout écart par le transformateur par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse de son efficacité afin d'éviter d'éventuelles conséquences néfastes.

- Démonter les instruments avant le nettoyage si nécessaire (voir tableau chapitre 2). Les instructions sont décrites au chapitre 9.
- Les précautions universelles doivent être respectées par tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. La prudence est de mise lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes acérées ou des bords tranchants.
- Le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, appareils et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Cet équipement comprend une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures.
- Lors du nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser des agents nettoyants contenant des tensioactifs peu moussants afin de garantir la visibilité des instruments dans la solution. Le nettoyage manuel à la brosse doit toujours être effectué avec l'instrument sous la surface de la solution afin d'éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures. Les surfaces des appareils doivent être soigneusement rincées pour éviter l'accumulation de résidus de détergent.
- Les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone ne doivent pas être utilisés dans le processus de nettoyage des instruments Orthobion
- N'empilez pas d'instruments et ne placez pas d'appareils lourds sur des instruments délicats.
- Les agents détartrants contenant de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateurs à vapeur. Le détartrage des stérilisateurs à vapeur doit être effectué conformément aux instructions du fabricant.

6. Équipement

ÉQUIPEMENT PRÉVU POUR LE (RE)TRAITEMENT	
Prénettoyage	• Pistolet à jet d'eau, brosses et tissus non métalliques • Bain à ultrasons (Le retraitement a été validé à l'aide du Sonorex Digitex DT 156 BH (Bandelin GmbH & Co.KG))
Nettoyage – automatisé	• Laveur-désinfecteur conforme à la série ISO15883 (Le retraitement automatique a été validé à l'aide du laveur-désinfecteur Miele PG8535)
Stérilisation	• Autoclave conforme à la norme EN285 ou EN13060 (Le processus de stérilisation a été validé à l'aide de l'autoclave Tuttnauer EHS 3870)

7. Retraitement

La désinfection thermique automatisée est la méthode privilégiée. En l'absence de laveur-désinfecteur homologué, privilégiez la désinfection manuelle et suivez les instructions du tableau suivant.

TABLEAU D'INSTRUCTIONS POUR LE (RE)TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	
Préparation au point d'utilisation	Enlever grossièrement la terre
Confinement et transport	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après utilisation.
Préparation au nettoyage	Démonter l'instrument conformément au tableau 1 en suivant les instructions de démontage (chapitre 8)
Nettoyage / Désinfection – automatisé	Le cycle minimum suivant a été validé pour un nettoyage efficace des instruments. Des tests ont été réalisés sur un laveur-désinfecteur de type Miele PG8535 avec 0,5 % de Neodisher® Mediclean forte et 0,1 % de Neodisher® -Z (Dr. Weigert). A- Pré-nettoyage - Rincez l'excès de saleté de l'appareil avec de l'eau froide du robinet (< 40 °C) et une brosse non métallique pendant au moins 1 minute - Rincer la lumière intérieure avec un pistolet à jet d'eau ou 50 ml d'eau froide du robinet (<40°C) à l'aide d'une seringue (sans aiguille !) - Faire tremper dans un bain à ultrasons pendant 15 minutes dans un détergent doux (par exemple 0,5 % de Neodisher® Mediclean forte) - Rincer à l'eau déminéralisée (<40°C) pendant au moins 1 min - Répétez le cycle jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus visibles B- Laveur-désinfecteur - Charger les dispositifs de manière à ce que les canulations et les trous soient rincés et puissent s'écouler. - Pré- nettoyage à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 4 min. - Nettoyage avec un détergent alcalin pendant 5 min à 55°C (par exemple 0,5% Neodisher® Mediclean forte) - Neutralisation avec par exemple 0,1 % de Neodisher® -Z pendant 1 min à 40 °C

	• Rincer à l'eau froide déionisée < 40 ° C [Eau critique selon AAMI TIR 34]) pendant 2 min • Désinfection thermique à l'eau déminéralisée à 90 ° C minimum pendant 5 minutes (selon le concept A0 avec une valeur A0 > 3000) • Séchage à l'air chaud 40 min à 110°C (paramètre du programme) • Lors du déchargement, vérifiez les canulations, les trous, etc. pour éliminer complètement la terre visible. • Si nécessaire, répétez le cycle ou utilisez un nettoyage manuel.
Nettoyage / Désinfection – manuel	A- Pré-nettoyage • Rincer l'excès de saleté de l'appareil avec de l'eau du robinet et une brosse non métallique • Rincer la lumière intérieure avec un pistolet à jet d'eau ou 50 ml d'eau à l'aide d'une seringue (sans aiguille !) B- Nettoyage manuel • Faire tremper l'appareil dans un bain à ultrasons pendant 15 minutes avec un détergent doux • À l'aide d'une brosse non métallique, appliquez la solution détergente sur toutes les surfaces en vous assurant que les instruments à charnière sont nettoyés en position ouverte et fermée. • Faites très attention aux fils et aux zones difficiles d'accès. • Nettoyez les canulations et les trous à l'aide d'une brosse appropriée en veillant à atteindre toute la profondeur de la fonction. • Rincer la lumière intérieure avec un pistolet à jet d'eau ou 50 ml d'eau à l'aide d'une seringue (sans aiguille !) • Rincer à l'eau déminéralisée. • Assurez-vous que l'eau courante passe à travers les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises • Répétez le cycle jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus visibles C- Désinfection manuelle • répertoriés dans un RKI (Robert Koch Institut), VAH (Verbund für Angewandte Hygiene eV) ou FDA désinfectant . Respectez les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant. • Toutes les surfaces de l'appareil doivent être en contact avec le désinfectant ; les pièces mobiles doivent être actionnées.

	• Rincer à l'eau déminéralisée.
Séchage	• Séchez les appareils après le nettoyage avec un chiffon non pelucheux, ou • Lorsque le séchage est réalisé dans le cadre d'un cycle de lavage-désinfection, ne pas dépasser 120 °C (248 °F)
Préparation à la stérilisation	• Réassemblez l'instrument si nécessaire en suivant les instructions fournies au chapitre 8
Inspection et entretien	Inspectez tous les instruments après le nettoyage/la désinfection pour détecter toute trace de corrosion, de dommages de surface, d'écaillage, de contamination ou de décoloration, et mettez de côté les instruments endommagés. • N'utilisez pas d'instruments endommagés ou usés. • Les instruments qui restent sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Un nettoyage insuffisant peut entraîner une stérilisation inadéquate. Pour les points de contrôle critiques spécifiques, voir le tableau du chapitre 2.
Conditionnement	Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans un emballage de qualité médicale, stérilisé à la vapeur (sachet ou emballage) conforme aux normes ISO11607-1 et EN 868-2. Séparément: • Les dispositifs individuels doivent être emballés dans une pochette de stérilisation à la vapeur de qualité médicale. • Le sachet de stérilisation doit être scellé à l'aide d'un procédé de thermoscellage validé. • Assurez-vous que la pochette est suffisamment grande pour contenir l'appareil sans endommager les joints ni déchirer la pochette. En ensembles : • Les dispositifs peuvent être chargés dans des plateaux dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général. • Assurez-vous que les bords tranchants sont protégés. • Tous les appareils doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ni placés en contact étroit. • Assurez-vous que la charge est compatible avec le stérilisateur à vapeur.

	• L'utilisateur doit veiller à ce que l'étui ne bascule pas et que son contenu ne se déplace pas une fois les appareils rangés. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les appareils en place. • Le poids maximum par plateau conformément à la réglementation locale en vigueur ne doit pas être dépassé. • Les plateaux et les boîtes avec couvercles peuvent être emballés dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard en utilisant la méthode de double emballage AAMI (ANSI/AAMI ST79) ou équivalent, conformément aux procédures d'emballage locales.																																	
Stérilisation (Méthode préférée)	Aucune étape de préconditionnement n'est requise pour la stérilisation des instruments. L'humidité relative de l'environnement de travail doit être comprise entre 30 et 60 %, conformément à la norme ANSI/AAMI ST79. • Utiliser un autoclave validé conforme à la norme EN285 ou EN13060 • Agent stérilisant : chaleur humide par vapeur saturée. • Méthode de stérilisation à la vapeur avec élimination active de l'air (pré-vide), au moins 3 étapes. • Temps d'exposition : ≥ 4 minutes • Température : 132-135 °C (269,6-275 °F) • Temps de séchage : ≥ 20 minutes Valeurs maximales de contaminants dans le condensat provenant de l'alimentation en vapeur de la chambre de stérilisation <table><tr><th>Déterminant</th><th>Condensat Grands stérilisateur (EN 285)</th><th>Condensat Petits stérilisateur (EN 13060)</th></tr><tr><td>Évaporer les résidus</td><td>-</td><td>≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Silicate</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Fer</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Cadmium</td><td colspan="2">≤ 0,005 mg/l</td></tr><tr><td>Plomb</td><td colspan="2">≤ 0,05 mg/l</td></tr><tr><td>Reste des métaux lourds (sauf le fer, le cadmium et le plomb)</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Chlorure</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Phosphate</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Conductivité (à 20°C)</td><td>≤ 4,3 µS/cm</td><td>≤ 3 µS/cm</td></tr><tr><td>pH (20°C)</td><td colspan="2">5 à 7</td></tr></table>	Déterminant	Condensat Grands stérilisateur (EN 285)	Condensat Petits stérilisateur (EN 13060)	Évaporer les résidus	-	≤ 0,1 mg/l	Silicate	≤ 0,1 mg/l		Fer	≤ 0,1 mg/l		Cadmium	≤ 0,005 mg/l		Plomb	≤ 0,05 mg/l		Reste des métaux lourds (sauf le fer, le cadmium et le plomb)	≤ 0,1 mg/l		Chlorure	≤ 0,1 mg/l		Phosphate	≤ 0,1 mg/l		Conductivité (à 20°C)	≤ 4,3 µS/cm	≤ 3 µS/cm	pH (20°C)	5 à 7	
Déterminant	Condensat Grands stérilisateur (EN 285)	Condensat Petits stérilisateur (EN 13060)																																
Évaporer les résidus	-	≤ 0,1 mg/l																																
Silicate	≤ 0,1 mg/l																																	
Fer	≤ 0,1 mg/l																																	
Cadmium	≤ 0,005 mg/l																																	
Plomb	≤ 0,05 mg/l																																	
Reste des métaux lourds (sauf le fer, le cadmium et le plomb)	≤ 0,1 mg/l																																	
Chlorure	≤ 0,1 mg/l																																	
Phosphate	≤ 0,1 mg/l																																	
Conductivité (à 20°C)	≤ 4,3 µS/cm	≤ 3 µS/cm																																
pH (20°C)	5 à 7																																	

Titre

Mode d'emploi des instruments Orthobion

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Révision:

19/KA4

État:

Publié le 06.10.2025

	Apparence	Incolore propre sans sédiments
	Dureté	≤ 0,02 mmol/l
Techniques/activités post-stérilisation	• Retirez les appareils du stérilisateur et stockez-les dans un environnement approprié pour maintenir la propriété stérile • Surveiller l'environnement de stockage. L'humidité relative de l'environnement de stockage doit être comprise entre 30 et 70 %, conformément aux directives ANSI/AAMI ST79. • Contrôler le temps de stockage	

8. MONTAGE /DÉMONTAGE DES INSTRUMENTS

Le chapitre suivant décrit les instruments pouvant être connectés ou assemblés après retraitement. Pour démonter les instruments, suivez les instructions dans l'ordre inverse. Les autres instruments ne nécessitent pas de démontage avant retraitement (voir le tableau ci-dessous).

Instruments	Démontage nécessaire ?	Performances	Inspection	Instrument de rejet	Entretien
Tous REF commençant par 90. ou 99.)	(Voir ci-dessous)	(Voir ci-dessous)	Inspection visuelle	Présence de rouille; Dommages ; Pièces cassées;	(Voir ci-dessous)
Type élévateur (Hohmann, rétracteur, distracteur) REF commençant par 90.	Non	Pousser les os/tissus	Inspection visuelle	Distorsion	Non
Mécanismes de verrouillage et à cliquet (distracteurs) RÉF 99.012 – 99.018, - 089, 099	Non	Maintenir les os/tissus en place	Fonction	Verrouillage lâche ; jeu excessif	Si nécessaire, appliquez une petite quantité d'huile de lubrification de qualité chirurgicale sur les sections de forme carrée
Impacteurs/Marteaux RÉF 99.003 et 99.019	Non	Impact sur les appareils	Inspection visuelle	Présence de rouille; Dommages ; Pièces cassées;	Non

Titre

Mode d'emploi des instruments Orthobion

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Révision:

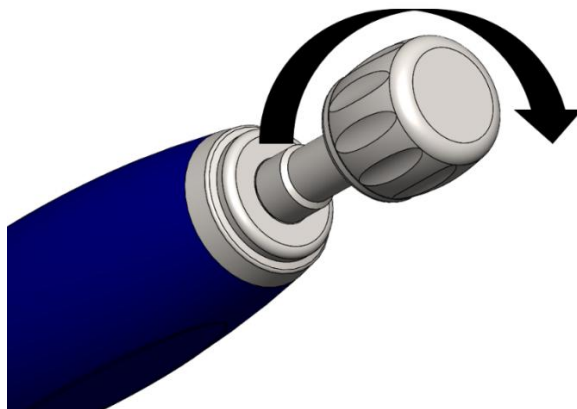
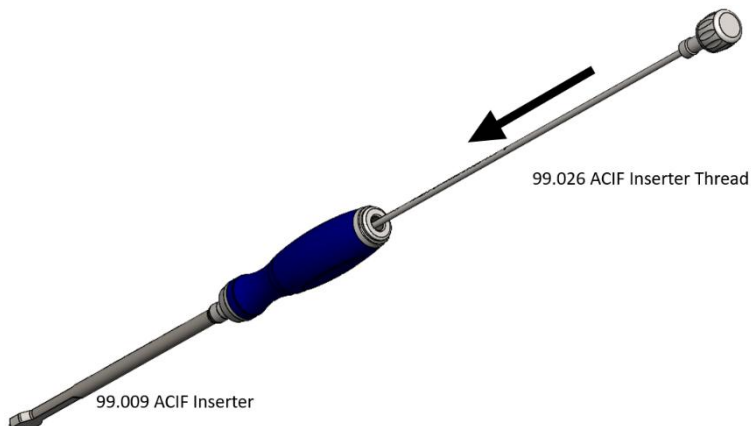
19/KA4

État:

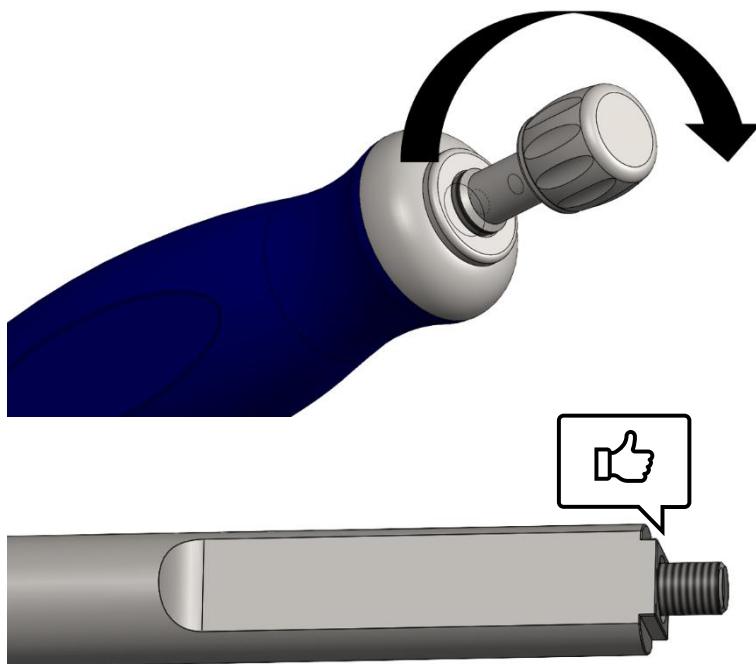
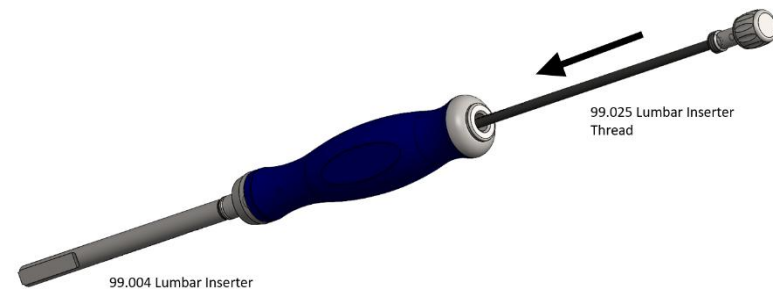
Publié le 06.10.2025

Instruments	Démontage nécessaire ?	Performances	Inspection	Instrument de rejet	Entretien
Inséreseurs/poussoirs de cages RÉF 99. 002,- 004, - 006,- 009, - 025,- 026,- 121	Oui, voir chapitre 8.1 – 8.3	Placement des cages	Faire glisser l'instrument dans son étui conformément aux chapitres 8.1 – 8.3	Le mouvement de l'instrument n'est pas fluide et nécessite des efforts pour se déplacer	Si nécessaire, appliquez une petite quantité d'huile de lubrification de qualité chirurgicale sur les sections filetées
Cages d'essai RÉF 99.151 – 99.278	Non	Tailles standardisées	Inspection visuelle	Jeu excessif -	Non
Plateau à instruments REF JF.... ou JG (Fabricant Aesculap)	Non	Organisation des transports et des instruments	Inspection visuelle	Présence de rouille; Dommages ; Pièces cassées;	Non
Rétracteur RÉF 99.501, 99.502, 90. 008,-009,- 0021-0023, --040	Non	Nettoyer la plaque terminale	Inspection visuelle	Entailles ; Bord non continu au niveau des bords de coupe	Non
Poignée 99,005, -035, -036	Non	Connexion avec d'autres instruments	Fonction de l'embrayage, voir chapitre 8.4	Verrouillage lâche ; jeu excessif	Si nécessaire, appliquez une petite quantité d'huile de lubrification de qualité chirurgicale sur l'embrayage

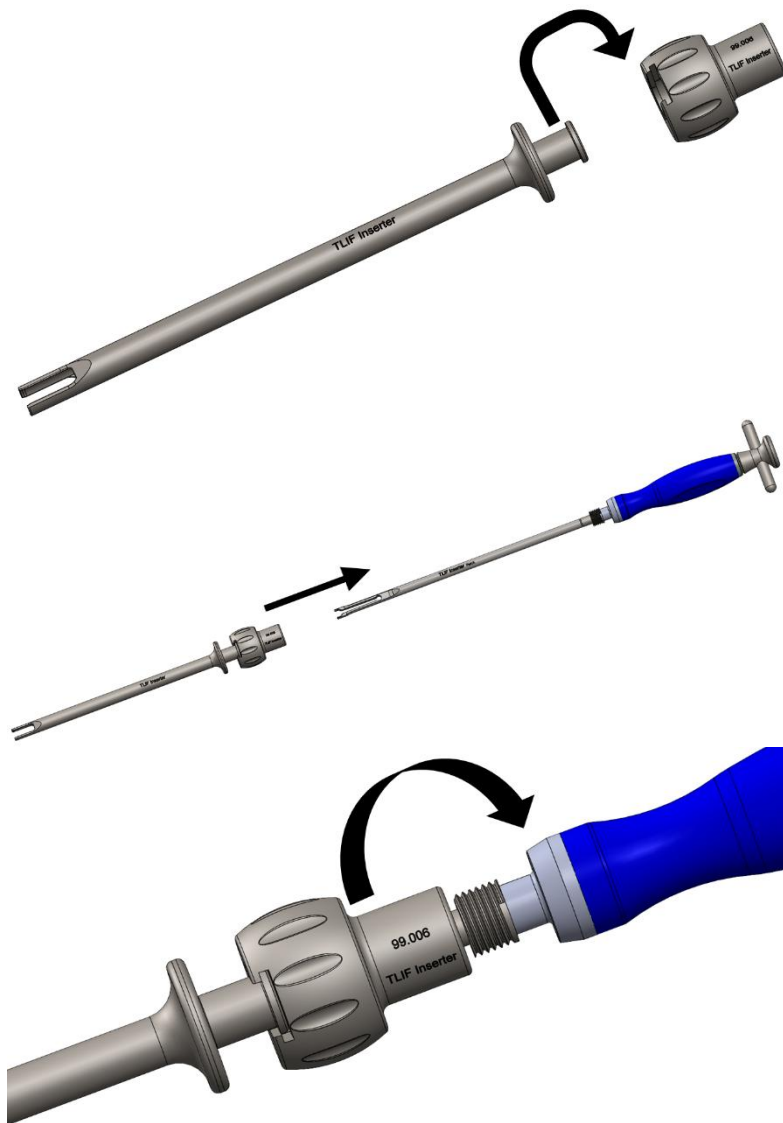
8.1. Inserteur cervical

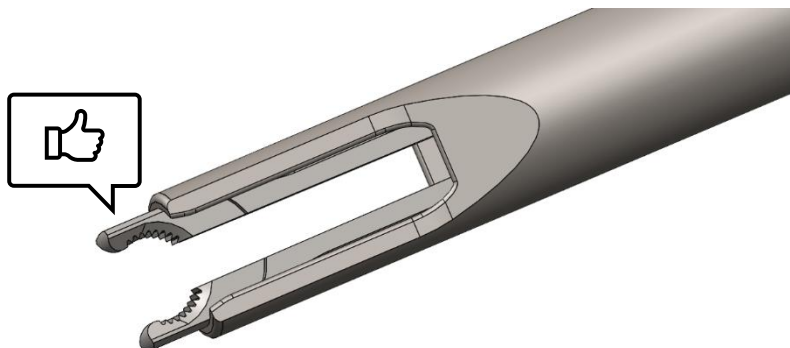


8.2. Inserteur PLIF ; PTLIF ; TL IF



8.3. Inséreuse TLIF Banana 99.006

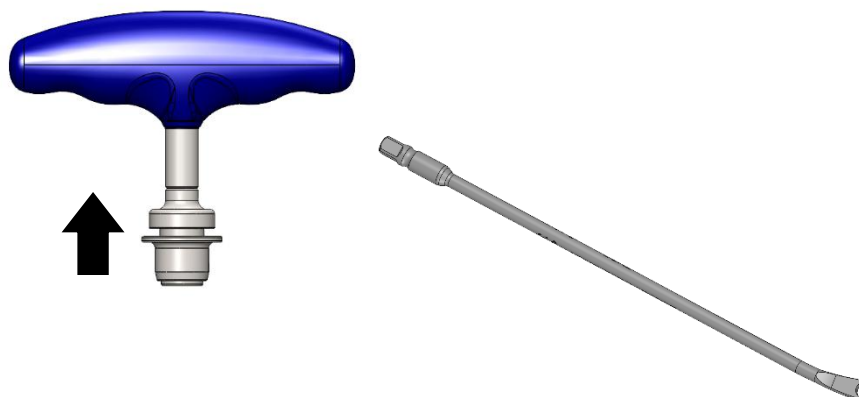




Vérifiez tous les instruments de ce chapitre, l'instrument inséré doit être bien visible à l'autre extrémité.

8.4. Poignée 99.005, -035, -036

Vérifiez si la bague de l'embrayage peut être retirée et s'enclenche en position.



Une poignée peut être connectée avec fe . 99.002 TLIF Poussoir à banane

9. SYMBOLES

Dans ce chapitre, les symboles sur l'étiquette ou l'instrument sont expliqués :



Code de lot



Numéro d'article



Dispositif médical



Identifiant unique du produit (identifiant unique de l'appareil)



Ne convient pas à un usage pédiatrique



L'appareil est fourni non stérile



Pays de fabrication (GER / Allemagne)



Fabricant



Danger ! Lire les documents d'information ci-joints



Suivez le instructions



Approbation CE et numéro de l'organisme notifié

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA STÉRILISATION

Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs lors d'un même cycle d'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Les processus de nettoyage, de stérilisation et de stockage sont validés par le fabricant, comme indiqué ci-dessus, mais doivent également être validés par l'hôpital. L'autoclave doit être régulièrement vérifié afin de garantir que la température de stérilisation recommandée est respectée pendant toute la durée d'exposition. Si des récipients de stérilisation avec filtres en papier sont utilisés, il est conseillé d'utiliser un nouveau filtre à chaque stérilisation. Si, après cette méthode de stérilisation, de l'eau reste présente dans les récipients ou sur/à l'intérieur du dispositif, celui-ci doit être séché et la stérilisation répétée.

Pour plus d'informations concernant le nettoyage et la stérilisation, veuillez consulter :

AAMI TIR12	Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux destinés à être traités par les établissements de santé : un guide pour les fabricants de dispositifs
ANSI/AAMI ST79	Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé
EN285	Stérilisation - Stérilisateurs à vapeur - Grands stérilisateurs
EN 868-2	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Emballage de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai
EN13060	Petits stérilisateurs à vapeur
ISO 15883	Laveurs-désinfecteurs
ISO 11607	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

10. ENSEMBLE D'INSTRUMENTS

L'image ci-dessous présente un exemple d'ensemble d'instruments et de fixation. Les ensembles d'instruments sont composés d'instruments selon les besoins du client. Le contenu peut varier et les instruments peuvent être vendus séparément, sans plateau ni fixation.

Jaune : Barre en silicone pour fixer les instruments

Noir : Plateau pour cages d'essai

Les instruments peuvent être facilement retirés de la fixation ou du plateau sans outils.

