

 LES INSTRUMENTS DE LA PERFECTION	Notice d'utilisation Pré-désinfection - Nettoyage - Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables	FOR-QAR-012	Page 1 sur 6
		Version : 03	
		Date d'application : 10/04/2026	

Instruments chirurgicaux réutilisables - Paniers et accessoires de stérilisation réutilisables	
Recommandations générales	Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés et qualifiés. Il ne peut pas être utilisé à d'autres fins que celles auxquelles il est destiné. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Avertissements sur le choix des solutions détergentes	Pour les dispositifs en ACIER INOXYDABLE : préférer les solutions de nettoyage alcalines, l'hypochlorite de sodium (eau de javel) est TOTALEMENT contre indiqué (provoque des corrosions par piqûres). Eviter TOUT CONTACT avec des produits corrosifs à savoir chlore, chlorures, iode, fluor. Pour les dispositifs en ALLIAGE D'ALUMINIUM : - utiliser des détergents ayant un pH neutre (pH=7-8) - ne pas utiliser de produits à base de soude - les détergents qualifiés inactivants prions au regard du Protocole standard prion peuvent être hautement alcalins (pH>8) et non adaptés au lavage des dispositifs en aluminium anodisés sans l'utilisation d'un neutralisant approprié ; la désinfection et le rinçage final doivent être réalisés au minimum avec de l'eau déminéralisée. Ne pas utiliser de produits à base de chlore ou chlorure. Respecter scrupuleusement la notice d'emploi et les recommandations du fabricant.
Avertissement sur la qualité de l'eau	La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de retraitement des dispositifs est très importante : elle doit être évaluée, maîtrisée et surveillée. Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des dispositifs. Les teneurs en calcaire, chlore et fer doivent être faibles. Dans tous les cas, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée pour le rinçage final.
Limites du retraitement	Un processus de stérilisation répété a peu d'effet sur les dispositifs. La fin de la durée de vie est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Veiller à la compatibilité des différents détergents utilisés au cours du processus de retraitement.

Instructions	
Avant la 1ère mise en service des dispositifs neufs	Contrôler visuellement le bon état de fonctionnement des dispositifs. Nettoyer, déterger à plusieurs reprises afin d'éliminer toute trace éventuelle de résidu avant la première stérilisation et première utilisation.
Pre-désinfection	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que possible après utilisation. La pré-désinfection doit être effectuée sur les dispositifs afin de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. Elle doit donc être réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage. Utiliser une solution pré-désinfectante au pH neutre en respectant le dosage et la durée de trempage indiqués par le fabricant. Il est préférable d'utiliser une eau dont le TH est compris entre 4°et 8° F. La teneur en chlore oxydant ne doit pas dépasser 100 mg/l. Au-delà de cette valeur, les risques de corrosion deviennent importants. Les instruments de chirurgie articulés sont largement ouverts afin d'accéder à toutes les zones. Toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures doivent être recouvertes par la solution de pré-désinfection. Après la pré-désinfection, veiller à rincer abondamment l'instrument à l'eau de préférence déminéralisée ou adoucie.
Préparation pour le nettoyage	Retirer au préalable l'excès de salissure avec un chiffon / papier jetable. Ouvrir les instruments. Les instruments de chirurgie en plusieurs parties doivent être démontés. Les canules longues et de petit diamètre doivent avoir leur mandrin retiré pour le nettoyage. Trier et éliminer éventuellement les dispositifs oxydés.
Nettoyage automatisé en laveur désinfecteur	Préparer et charger les instruments dans la machine conformément au type d'équipement utilisé. Les instruments doivent être positionnés afin de permettre le lavage de tous les interstices sans qu'ils soient abîmés. Sélectionner le programme validé en fonction du type de charge conformément aux instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage automatique. Utiliser de préférence un détergent au pH neutre (7-8). Ne pas utiliser de détergent acide (pH<7). Les détergents contenant du chlore sont à proscrire. Suivre attentivement les recommandations du fabricant du produit de nettoyage concernant la concentration de la solution, la température et le temps de contact. Pour le rinçage final utiliser de l'eau déminéralisée ou osmosée.
Nettoyage manuel	Le nettoyage manuel s'effectue par brossage et/ou écouvillonnage des instruments avec une solution détergente et désinfectante. Le nettoyage est suivi d'un rinçage minutieux et abondant à l'eau du réseau. Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée ou osmosée. Ne pas utiliser de brosses ou d'éponges métalliques ni de produits nettoyants abrasifs. Utiliser préférentiellement un détergent au pH neutre. Ne pas utiliser de détergent acide (pH<7). Suivre attentivement les recommandations du fabricant du produit de nettoyage concernant la concentration de la solution, l'action mécanique, la température et le temps de contact. Veiller à ce que les instruments articulés soient nettoyés en position ouverte et fermée. Nettoyer les canules et les trous avec une brosse appropriée en s'assurant que la brosse atteint le fond de l'instrument. Lors du rinçage, veiller à ce que l'eau s'écoule à travers les canules et que les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises.
Séchage	Dans le cadre d'un nettoyage automatisé en laveur-désinfecteur : - respecter une phase de séchage suffisante, - ne pas dépasser 120° C. Dans le cadre d'un nettoyage manuel : - sécher l'instrument avec un textile propre absorbant, doux et non pelucheux, - sécher les canaux et les lumières à l'aide d'un séchage à l'air médical.

Maintenance	Lubrifier impérativement et régulièrement les pièces mobiles (par exemple les articulations et fermetures) avec une huile d'entretien de grade médical stérilisable et perméable à la vapeur. Vérifier l'état général et de surface des instruments et mettre au rebut tout instrument, émoussé, endommagé, défectueux ou présentant des marques et/ou des rayures profondes.
--------------------	---



Contrôles et essais	Laisser refroidir l'instrument à température ambiante.																	
	Lubrifier les pièces mobiles avec une huile d'entretien de grade médical stérilisable et perméable à la vapeur.																	
	Après chaque opération de nettoyage des instruments, veiller à vérifier les éléments suivants :																	
	- élimination complète des salissures visibles : si le niveau de propreté n'est pas satisfaisant, répéter la phase de nettoyage ; - bon fonctionnement et absence de détériorations (absence de pièces tordues, brisées, fissurées, usées, rompues, trous des canules et trocars non bouchés) ; les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue ; - instruments articulés : vérifier que les mouvements des articulations sont fluides, sans « jeu » excessif ; - contrôler les mécanismes de verrouillage (crémaillère, crochets) ; - assembler et vérifier le fonctionnement des instruments démontables ; lorsque les instruments font partie d'un assemblage constitué de plusieurs pièces, vérifier l'assemblage avec les composants correspondants. - Vérifier la coupe des tranchants. Pour les ciseaux se reporter au tableau ci-dessous :																	
	<table><tr><th>Matériau</th><th>Nombre d'épaisseurs</th><th>Catégorie d'instruments</th><th>Exemples</th></tr><tr><td>Latex (ex: gants de chirurgie)</td><td>1</td><td>Ciseaux microchirurgie avec ressort</td><td>Ciseaux de Barraquer Ciseaux d'iridectomie Ciseaux de Wecker</td></tr><tr><td rowspan="3">Gaze N°18</td><td>2</td><td>Léger à anneaux</td><td>Ciseaux pour iris Ciseaux pour strabisme Ciseaux à tendons Stevens Ciseaux à dissection Kilner Ciseaux Potts de Martell, de Joseph</td></tr><tr><td>5</td><td>Moyen à anneaux</td><td>Ciseaux Mayo, Metzenbaum Ciseaux à ongles Ciseaux utérins Sims Ciseaux à pansements Dauphin Ciseaux d'amygdales</td></tr><tr><td>8</td><td>Lourd</td><td>Ciseaux type Lister bandage Ciseaux à pansements Smith Ciseaux pour intestins Ciseaux pour les chairs Doyen</td></tr></table>	Matériau	Nombre d'épaisseurs	Catégorie d'instruments	Exemples	Latex (ex: gants de chirurgie)	1	Ciseaux microchirurgie avec ressort	Ciseaux de Barraquer Ciseaux d'iridectomie Ciseaux de Wecker	Gaze N°18	2	Léger à anneaux	Ciseaux pour iris Ciseaux pour strabisme Ciseaux à tendons Stevens Ciseaux à dissection Kilner Ciseaux Potts de Martell, de Joseph	5	Moyen à anneaux	Ciseaux Mayo, Metzenbaum Ciseaux à ongles Ciseaux utérins Sims Ciseaux à pansements Dauphin Ciseaux d'amygdales	8	Lourd
Matériau	Nombre d'épaisseurs	Catégorie d'instruments	Exemples															
Latex (ex: gants de chirurgie)	1	Ciseaux microchirurgie avec ressort	Ciseaux de Barraquer Ciseaux d'iridectomie Ciseaux de Wecker															
Gaze N°18	2	Léger à anneaux	Ciseaux pour iris Ciseaux pour strabisme Ciseaux à tendons Stevens Ciseaux à dissection Kilner Ciseaux Potts de Martell, de Joseph															
	5	Moyen à anneaux	Ciseaux Mayo, Metzenbaum Ciseaux à ongles Ciseaux utérins Sims Ciseaux à pansements Dauphin Ciseaux d'amygdales															
	8	Lourd	Ciseaux type Lister bandage Ciseaux à pansements Smith Ciseaux pour intestins Ciseaux pour les chairs Doyen															
	Le matériau servant à l'essai, conformément aux spécifications du tableau, doit être coupé d'une seule traite et à trois reprises par action des deux tiers de la lame, sans exercer de pression latérale. Il doit être coupé sans heurt, nettement et sans arrachement.																	
Conditionnement	Protéger les extrémités des instruments délicats ou tranchants avec des protecteurs en silicone perforés adaptés supportant les conditions de stérilisation et laissant passer l'agent stérilisant. Ranger les instruments à extrémité fine et/ou de microchirurgie sur des supports de rangements adaptés (supports en silicone par exemple). Fixer les instruments avec arrêt sur le premier cran. L'emballage est réalisé conformément aux normes ISO 11607-1 & 2.																	
Stérilisation	La stérilisation est réalisée selon un procédé validé de stérilisation à la vapeur d'eau. Autoclave à 134°C pendant au moins 18 minutes. L'eau utilisée pour la production de vapeur doit être compatible avec le processus de stérilisation. Le processus de stérilisation est soumis aux réglementations et directives nationales et ne peut par conséquent être défini de manière universelle. Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer que les résultats escomptés sont effectivement obtenus avec le processus de stérilisation mis en place (méthodes, équipements, matériels et personnel utilisés). Dans ce cadre, l'exploitant doit assurer la validation et la surveillance en routine de tous les processus pertinents.																	
Stockage	Le matériel doit être emballé, identifié et stocké à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toute nature.																	
Informations supplémentaires	Les produits utilisés pour rénover l'instrumentation contiennent des acides qui peuvent gravement endommager l'instrumentation. Il est préférable de retourner les instruments à MEDLANE pour une remise en état. Les dispositifs retournés pour maintenance et/ou réparation doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, attestées par un document, préalablement à la réception et à la restitution. MEDLANE décline toute responsabilité en cas d'incident ou d'accident provoqué par un démontage, une transformation ou une réparation réalisée par un tiers non autorisé par MEDLANE. Les dispositifs dont la durée de vie est arrivée à expiration et/ou ne sont plus en état de fonctionner conformément à leur destination doivent être éliminés convenablement conformément aux procédures internes définies par l'établissement utilisateur.																	

Fabricant	 MEDLANE 20, Rue Jean Rostand 69740 GENAS – France ISO 13485  Sites web : www.medlane.com www.medlane-Sterilization.com Service client : Tel. : (0033) (0)4 72 52 11 52 Fax : (0033) (0)4 78 47 51 76 Mail : adv@medlane.com Service après-vente : Mail : sav@medlane.com REF LOT NON STERILE i CE  Référence du catalogue Numéro de lot Non stérile Consulter la notice d'utilisation Marquage CE Fabricant
------------------	--

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour permettre de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours au service compétent de s'assurer que le processus de stérilisation effectivement mis en œuvre en faisant intervenir les équipements, les matériaux et le personnel des installations de retraitement, atteint le résultat escompté. Cela nécessite généralement la validation et les contrôles de routine des procédés. De même, il convient d'évaluer correctement tout écart du service de stérilisation par rapport aux instructions fournies par le fabricant afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.



Instructions for use
Pre-desinfection - Cleaning - Sterilization
of reusable medical devices

Reusable surgical instruments - Reusable sterilization baskets and accessories

General recommendations	Do not use this product for any purpose other than that for which it is intended. This device is intended for use by trained and qualified healthcare professionals. It may not be used for purposes other than those for which it is intended. Any serious incident in connection with the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the member State in which the user and/or patient is established.
Recommendations for choosing detergent solutions	For STAINLESS STEEL devices : choose alkaline cleaning solutions, sodium hypochloride (bleach) is totally contraindicated (causes corrosion). Avoid ALL CONTACT with corrosive substances such as chlorine, chlorides, iodine and fluoride. For ALUMINIUM ALLOY devices: - Use detergent with a neutral pH (pH = 7-8) - Do not use sodium hydroxide-based products - Pion inactivating detergent may be highly alkaline (pH> 8) and therefore not suitable to clean anodized aluminum devices without the use of a suitable neutralizing agent; disinfection and final rinse shall be performed with, at least, a demineralised water. Do not use products containing chlorine or chloride. Follow the instructions for use and the manufacturer's recommendations closely.
Recommendations for water quality	The quality of the water used for the various device retreatment operations is very important: it must be evaluated, controlled and monitored. Inappropriate water chemical composition will have a negative impact on both the treatment process and the external appearance of the devices. Avoid hard water and ensure that chlorine, calcium carbonate and iron contents are low. Demineralised water is recommended for the final rinsing step in all cases.
Limits of reconditioning	Repeated sterilization cycles have little effect on the devices. The lifespan of a device is dictated by wear and damage related to use. It is important to ensure that the various detergents used during reconditioning are compatible.
Before first use of new devices	Visually inspect the surgical instruments to ensure they are in good working order. Clean and disinfect several times to ensure that any eventual residues are removed before they are first sterilised and used.

Instructions

Pre-disinfection	The devices should be reconditioned as soon as possible after use. The devices should be pre-disinfected to reduce the micro-organism count and facilitate subsequent cleaning. Organic material must not be allowed to dry on the devices. Pre-disinfection must be done as soon as possible after the medical device is used and as close as possible to the place of use, prior to cleaning. Use a neutral pH pre-disinfection solution following the manufacturer's instructions for quantities/concentrations and soaking times. It is preferable to use water with a HT between 4° et 8° F. The oxidant chlorine content must not be more than 100 mg/l. The risk of corrosion is high if the content exceed 100 mg/l. Hinged surgical instruments must be widely opened in order to access to every areas. All surfaces, cavities, lumens and openings must be covered with the pre-disinfection solution. After pre-disinfection, rinse the device thoroughly with preferably soft or demineralized water.
Preparation for cleaning	Remove excess organic material with a disposable cloth / paper. Open the instruments. Surgical instruments formed of several parts must be dismantled. The inner cannula must be removed from cannulas with a small diameter for cleaning. Identify and discard any oxidised device.
Automated cleaning in a washing disinfecting machine	Prepare and load the instruments into the machine in compliance with the type of equipment used. The instruments must be positioned so that all joints will be washed but not damaged. Select the appropriate program for the type of load in compliance with the manufacturer's instructions of the automatic cleaning machine. It is better to use a detergent with a neutral pH (7-8). Do not use an acid detergent (pH<7). Detergents containing chlorine are not appropriate. Follow the instructions for concentration, temperature and contact time given by the manufacturer of the cleansing agent. Use demineralised water or water purified by reverse osmosis for the final rinsing step.
Manual cleaning	Manual cleaning involves brushing and/or soaking the instruments in a detergent and disinfectant solution. After cleaning, the instruments must be rinsed carefully and thoroughly with tap water. Use demineralised water or water purified by reverse osmosis for the final rinsing step. Do not use metallic brushes or sponges or abrasive cleaning products. It is preferable to use a detergent with a neutral pH. Do not use an acid detergent (pH<7). Follow the instructions for concentration, mechanical action, temperature and contact time provided by the manufacturer of the cleansing agent. Make sure that hinged surgical instruments are cleaned in both open and closed positions. Clean cannulas and holes with an appropriate brush, ensuring that the brush reaches the bottom of the instrument. During rinsing, make sure that the water runs through the cannulas and that blind holes are filled and emptied several times.

Drying	Automated cleaning in a washing-disinfecting machine: - the drying phase must be sufficiently long,- do not exceed a temperature of 120°C Manual drying: - dry the instrument with a clean, absorbent, soft, lint-free cloth, - dry cannulas and lumens with a medical air system
Maintenance	Mobile parts (hinges and closures) must be regularly lubricated with a medical, sterilisable, steam-permeable maintenance oil. Check the general and surface conditions of the device and discard any device blunt, damaged, defective or with deep marks and/or scratches..



Controls and tests	Allow the instrument to cool at room temperature. Lubricate mobile parts with a medical, sterilisable, steam-permeable maintenance oil. After each instrument cleaning operation, check the following: - all traces of organic material have been removed: if the instrument is not sufficiently clean, repeat the cleaning phase; - the instrument is in good working order and has not been damaged (no bent, broken, cracked, worn or split parts and cannula/trocar openings not blocked); cutting edges must be continuous and free of nicks; - hinged instruments: check that the hinges move easily but are not loose;- verify the locking mechanisms (rack systems, hooks); - assemble any instruments that can be dismantled and check that they are working correctly; when the instruments are made of several pieces, fit them together with the other parts. - Check cutting edge blades. Refer to the table below for scissors:																		
	<table><tr><th>Materials</th><th>Number of thicknesses</th><th>Instrument category</th><th>Examples</th></tr><tr><td>Latex (e.g. surgical gloves)</td><td>1</td><td>Microsurgery spring scissors</td><td>Barraquer scissors Iridectomy scissors Wecker scissors</td></tr><tr><td rowspan="3">Gauze No. 18</td><td>2</td><td>Light with rings</td><td>Iris scissors Strabismus scissors Stevens tendon scissors Kilner dissecting scissors Potts de Martell , Joseph scissors</td></tr><tr><td>5</td><td>Middle with rings</td><td>Mayo, Metzenbaum scissors Nail scissors Sims uterine scissors Dauphin bandage scissors Tonsil scissors</td></tr><tr><td>8</td><td>Heavy</td><td>Lister bandage type scissors Smith bandage scissors Intestine scissors Doyen tissue scissors</td></tr></table>	Materials	Number of thicknesses	Instrument category	Examples	Latex (e.g. surgical gloves)	1	Microsurgery spring scissors	Barraquer scissors Iridectomy scissors Wecker scissors	Gauze No. 18	2	Light with rings	Iris scissors Strabismus scissors Stevens tendon scissors Kilner dissecting scissors Potts de Martell , Joseph scissors	5	Middle with rings	Mayo, Metzenbaum scissors Nail scissors Sims uterine scissors Dauphin bandage scissors Tonsil scissors	8	Heavy	Lister bandage type scissors Smith bandage scissors Intestine scissors Doyen tissue scissors
	Materials	Number of thicknesses	Instrument category	Examples															
	Latex (e.g. surgical gloves)	1	Microsurgery spring scissors	Barraquer scissors Iridectomy scissors Wecker scissors															
	Gauze No. 18	2	Light with rings	Iris scissors Strabismus scissors Stevens tendon scissors Kilner dissecting scissors Potts de Martell , Joseph scissors															
5		Middle with rings	Mayo, Metzenbaum scissors Nail scissors Sims uterine scissors Dauphin bandage scissors Tonsil scissors																
8		Heavy	Lister bandage type scissors Smith bandage scissors Intestine scissors Doyen tissue scissors																
Following the instructions in the table, the materials used for the test must be cut in one go and three times using two-thirds of the blade without exerting lateral pressure. It must be cut smoothly, cleanly and without tearing.																			
Packaging	Protect the ends of fragile or sharp instruments with suitable perforated silicone protectors that are able to withstand the sterilization conditions and are permeable to the sterilizing agent. Place device with fine ends and/or microsurgery instruments on appropriate stands (e.g. silicone rests). Hinged instruments should be set to the first notch. Packaging is performed in compliance with the ISO 11607-1 & 2 standards.																		
Sterilization	Sterilization using a validated steam sterilization process. Autoclave at 134°C for at least 18 minutes. The water used to produce the steam must be compatible with the sterilization process. The sterilization process is subject to national legislation and guidelines and it is therefore impossible to describe a single, universally-applicable procedure. It is the user's responsibility to ensure that the expected results are actually obtained with the sterilization process used (methods, equipment, materials and staff). The user is therefore responsible for validation and routine monitoring of all the processes concerned.																		
Storage	The device must be packaged, identified and stored protected from direct sunlight, humidity and all sources of contamination.																		
Further information	The device can be severely damaged by acids in the products used to recondition them. It is preferable to return devices to MEDLANE for reconditioning. Written proof must be provided showing that instruments returned for maintenance and/or repair have undergone all the procedures applicable for sterile medical devices, both prior to delivery and before they are sent back. MEDLANE is not responsible for any incidents or accidents caused by devices that are dismantled, transformed or repaired by a third party unauthorised by MEDLANE. Devices whose lifespan has expired and / or are no longer able to function as the intended use must be discarded properly according to internal procedures defined by the health facility.																		

	Notice d'utilisation Pré-désinfection - Nettoyage - Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables	FOR-QAR-012	Page 6 sur 6
		Version : 03	
		Date d'application : 10/04/2026	

Manufacturer	 MEDLANE 20, Rue Jean Rostand 69740 GENAS – France	ISO 13485		 REF	Catalogue number
	Websites : www.medlane.com www.medlane-sterilization.com Customer Services Department : Tel. : (0033) (0)4 72 52 11 52 Fax : (0033) (0)4 78 47 51 76 e-mail : adv@medlane.com After Sales Department : e-mail: sav@medlane.com			 LOT	Batch code
				 NON STERILE	Non-sterile
				 i	Consult instructions for use
				 CE	CE-Mark
					Manufacturer

The instructions supplied above have been approved by the medical device manufacturer for the preparation of medical devices for reuse. It is the competent department's responsibility to ensure that the Sterilization process actually used and involving the equipment, materials and staff required for reconditioning, achieves the expected result. This generally requires validation and routine controls on the processes used. It is also important to analyse any deviations from the manufacturer's instructions for Sterilization to establish whether the process is still effective or whether such deviations have had a negative impact.