ORTHOFIX®

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

℞ Only

CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EU REP Medical Device Safety
Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide

Click directory below for desired language

English en	2-13
Español es	14-27
Português pt	28-41
Français fr	42-55
Italiano it	56-68
Deutsch de	69-82
Česky cz	83-96
Nederlands nl	97-110
Magyar hu	111-123
Ελληνικά el	124-138

AW-10125289 Rev AC

© Orthofix US LLC 10/2026

ORTHOFIX®

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide

Description:
The Orthofix surgical instruments covered by this insert are designed for use in orthopedic and spine surgical procedures for implantation of devices manufactured by Orthofix US LLC. Prior to use of these instruments, please refer to the product instructions for use specific to the product line and the surgical procedure to be followed.

Note: Personnel responsible for the reprocessing of reuseable Instruments shall have appropriate training and competency in accordance with the Health Care Facility's procedures or seek out additional education as needed.

Warnings and Precautions:
- Do not reprocess single-use surgical instruments.
- Implants that are provided non-sterile may be sterilized multiple times before their first clinical use
- Implants are not designed to be cleaned or disinfected; any implant that comes in contact with bodily tissue or fluid or otherwise becomes soiled must be disposed of in accordance with applicable policies and regulations
- Reprocess the reusable surgical instruments as soon as is reasonably practicable in order to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use.
- Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
- Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material shall be present prior to use.
- Ensure that the washer-disinfector and all services are operational prior to use.
- Personnel that work with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended.
- Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used in accordance to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Aluminum based instruments are damaged by alkaline (pH > 7) detergents and solutions.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions must not be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses.
- Do not use metal brushes or steel wool.

- Carefully inspect all reprocessed instruments prior to use for possible damage, unacceptable wear, or non-functioning components.
- Instruments must be cleaned and disinfected before they are returned to the manufacturer for any reason.

Introduction:

This document gives general guidance on how medical devices supplied by Orthofix may be reprocessed to prepare them for use.

The efficacy of the reprocessing also depends on the equipment, operators, cleaning agents and procedures used.

It is the responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with the instructions provided. Alternative methods of reprocessing are allowed, but it is the responsibility of the health care facility to validate and monitor the process. Any deviation from the instructions provided by Orthofix must be validated by the end user.

Prior to use and reprocessing, Orthofix recommends that users take into account any international, national or local requirements regarding reusable devices and their reprocessing. This includes any requirements related to equipment (e.g. steam autoclaves, washer disinfectors, detergents, disinfectants, other accessories) and water quality.

The reprocessing instructions reported in the present document have been validated by Orthofix and they are in accordance with the following standards and Technical Information Report:

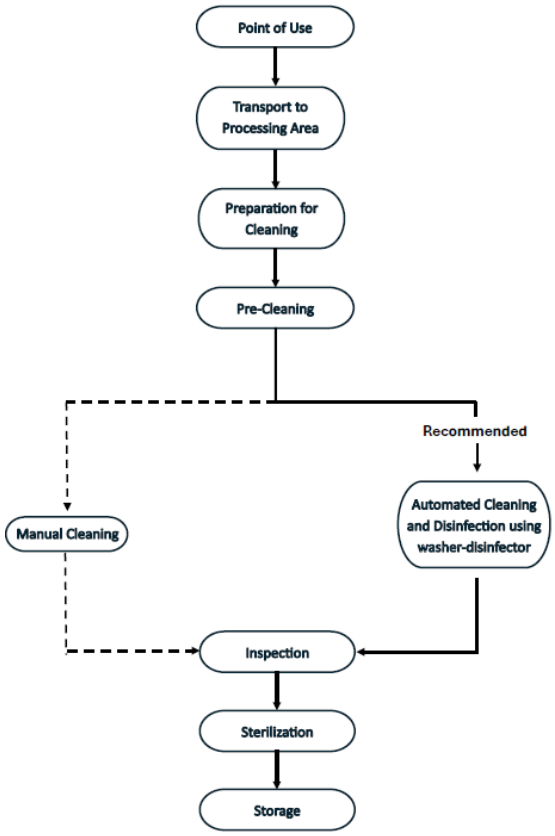
- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Limitations on Reprocessing:

- *Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments.*
- *End of life is commonly determined by worn and/or damaged components, due to use.*

Reprocessing Instructions Overview:

Steps to prepare a reusable medical device for re-use are summarized in the following chart.
More detailed instructions for each cleaning step are given below.



Cleaning and Disinfection:

All reuseable surgical instruments must be disinfected and cleaned using established methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field. The following recommendations are for manual cleaning and automated cleaning and disinfection of surgical instruments. These recommendations are based on validated laboratory testing; any deviations must be validated by user.

The health care facility is responsible for ensuring that conditions essential to safe handling and decontamination can be achieved.

ANSI/ AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings and ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests, provide relevant guidelines.

General Considerations:

Prior to Cleaning, refer to the system Instructions for Use for disassembly instructions for any instrument capable of being disassembled.

Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method.

Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying.

Staff shall use protective equipment following the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product.

Observe all instructions provided by the detergent's manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent and its concentration.

The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices shall be carefully considered.

Non-European Cleaning Procedures

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument reprocess immediately after use.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer’s instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened utility water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2. Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in utility water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively, flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
3. Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
4. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively, flush lumens, holes and other difficult to reach areas.

5. Repeat the sonication and rinse steps above.
6. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
   5.1. 2 minute prewash with cold utility water
   5.2. 1 minute prewash with hot utility water
   5.3. 2 minutes detergent wash with hot utility water (64-66°C/146-150°F)
   5.4. 1 minute hot utility water rinse
   5.5. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
   5.6. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
   5.7. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

European Cleaning and Disinfection Procedures

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris, or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

1. All used surgical instruments must be regarded as contaminated
2. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of utility water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
3. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
4. Put the instrument in utility water (< 40°C or < 104°F) or a neutral pH cleaning solution for at least 10 minutes, removing gross soil with soft cloth or soft nonmetallic brush.
   Note: Do Not use a fixating detergent or water > 104°F because this can cause the fixation of residue.
5. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.
6. Follow all hospital protocols for handling and transporting contaminated and bio-hazardous materials.
7. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.

Manual Pre-cleaning:

1. Perform a pre-cleaning due to the contamination of the device. Take special care when the items have:
    - Cannulations
    - Long blind holes
    - Mating surfaces
    - Threaded components
    - Rough surfaces
2. Wear protective equipment and follow the safety precautions of the healthcare facility.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, and no visible foreign material can be present.
4. Fill the receptacle with sufficient detergent solution.
   Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water, at room temperature (18° C-25° C) (e.g. 2% concentration, Neodisher MediZyme).
5. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
6. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristled nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
7. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
8. Remove the device from the cleaning solution.
9. Brush the single components in utility water.
10. Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends, on the basis of the validation performed, the use an ultrasound frequency of 25-40 kHz for at least 4 minutes.
11. Rinse the components in critical water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. Carefully hand-dry using clean, lint free cloth.

Manual Cleaning:

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, and no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient room temperature (18°C-25° C) cleaning solution.
   Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution (e.g. 2% concentration, Neodisher MediClean forte).
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reaches all surfaces, including holes or cannulations. Conduct the immersion phase for 6-8 minutes.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristled nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush and a twisting motion to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in utility water.
9. Put single components in ultrasonic device with degassed cleaning solution:
   9.1. Submerge in appropriate solution at 40-60°C.
   Orthofix validated the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water (e.g. 2% concentration, Neodisher MediClean forte).

9.2. Orthofix recommends, on the basis of the validation performed, to use an ultrasound frequency of 25-40 kHz for 15 minutes.
The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer technical datasheet.

10. Rinse the components in critical water until all visible traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with critical water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remains on the device, the cleaning step must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using clean, lint-free cloth.

Automated Cleaning and Disinfection:

1. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, and no visible foreign material can be present.
3. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
4. Load the medical devices into the washer-disinfector.
   4.1. Ensure products are in the open position or disassembled, as appropriate, before placing them in the baskets.
   4.2. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
   4.3. Place heavier devices in the bottom of the baskets.
5. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector.
   5.1. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket.
   5.2. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
6. Avoid contact between devices because movement during washing could damage the devices and the washing action could be compromised.
7. Arrange medical devices so that cannulations are in vertical position and blind holes incline downwards to promote the drainage of any material.
8. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
9. Use a wash and thermal disinfection program validated by the washer-disinfector manufacturer. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends the following steps at a minimum:
   9.1. Pre-cleaning for 4 min.
   9.2. Cleaning with the appropriate solution for 10 min at 40-60°C.
   Orthofix validated the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water (e.g. 0.5% concentration, Neodisher MediClean forte).
   9.3. Neutralize with a neutralizing agent solution.
   Orthofix validated the use of a 0.1% citric acid based agent solution for 6 minutes (e.g. 0.1% concentration, Neodisher Z).
   9.4. Final rinsing with critical water for 3 minutes.
   9.5. Thermal disinfection at minimum 90°C or 194°F (max 95 °C or 203°F) for at least 1 minute or until A_0 = 600 is reached.
   9.6. The water used for thermal disinfection must be critical water.
   9.7. Drying at 110°C for 40 minutes.

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.

Note: When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

10. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
11. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
12. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
13. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

Instructions for Assembly:

Refer to the system operative technique for assembly instructions for any instrument capable of being disassembled for reprocessing. Disassembly of instruments after functional testing may be required based on sterilization tray configuration.

Cleaning Agent Information:

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations. These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents which may perform satisfactorily.

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean forte concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean forte concentration 0.5%; Neodisher Z concentration 0.1% for neutralization

<u>Maintenance, Inspection and Functional Testing:</u>

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components to identify and/or prevent failure modes caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance.

Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-useable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors, including the method and duration of each use and the handling between uses. Careful inspection and functional testing of the device before use is the best way to determine whether a device has reached the end of its serviceable life.

DO NOT use instruments which have reached the end of their serviceable life. Discard the instrument in accordance with facility procedures and any applicable policies and regulations or return to Orthofix for disposal.

As a general preventive action Orthofix recommends consulting the operative technique for any special use or care instructions to avoid damage related to incorrect use.

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness.
- If visual inspection indicates that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps.
- If the device is still not properly cleaned after repeated attempts, by visual inspection, discard the device in accordance with facility procedures and any applicable policies and regulations or return to Orthofix for disposal.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as rust, pitting, scratches, or cracks), and its functions must be tested

before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.

- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Instruments intended for cutting bone and/or tissue (e.g. tap, rasp, curette, rongeur) must be checked for sharpness and when any of the cutting surfaces show signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces must NOT BE USED.
- All calibrated instruments must be monitored and maintained according to their respective calibration schedules
- When instruments form part of an assembly, check assembly of components and designated locations within their respective sterilization tray
- All instruments must be placed back in their proper tray locations before packaging and sterilization.

It is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damage related to incorrect handling.

Torque Limiting Instrument Maintenance

- If a torque-limiting handle has been dropped, impacted or used incorrectly, return to Orthofix.
- Torque-limiting handles require maintenance at minimum, every three years or per your service agreement. Please return your torque limiting handles to Orthofix for required maintenance.

Sterilization:

Disclaimer:

Orthofix instrument cases and trays are intended to protect instrumentation and facilitate the sterilization process by allowing steam penetration and drying. Orthofix has verified through laboratory testing that its instrument cases and trays are suitable for the specific sterilization methods and cycles for which they have been tested. Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system and sterilization wraps, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved. Orthofix does not accept responsibility or liability arising from a lack of cleanliness or sterility of any medical devices supplied by Orthofix that should have been properly cleaned and/or sterilized by the end user prior to use.

Responsibility of the user:

Non-sterile surgical instruments and implants are to be sterilized by the hospital prior to surgery. These instructions are not applicable to instruments or implants that are provided sterile.

The instruments can be sterilized using the provided standard perforated cases or Aesculap closed cases. Small baskets, trays, and other types of accessories, especially with covers or lids, not provided by Orthofix for a specific system should not be used.

Only Orthofix standard perforated cases or Aesculap closed cases are validated for use with Orthofix products.

The Aesculap closed cases are for sterilization purposes only and should not be used to transport implants or instruments.

Only the following systems may use Asculap closed cases: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar, and Pillar SA Ti.

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance. Please consult local regulations and comply with any specific rules concerning the reprocessing of reusable devices.

Users should conduct testing in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved and that specific configuration of the container contents is acceptable for the sterilization process and for the requirements at the point of use.

ANSI/AAMI ST33, *Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities*, and ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*, provide relevant guidelines.

Packaging and Sterilization Process:

- Implants and instruments should be placed in the designated location in their respective tray.
- Trays should be double wrapped then sterilized to maintain sterility (see below for recommended wrapping configuration).
- Gravity cycle is not recommended in Europe, it is not considered state of the art.
- Cycles at 132°C are not usually available in Europe, therefore please use only available validated cycles.

Trays are to be double wrapped using FDA-cleared sterilization wraps (2 wraps) prior to placement in autoclave. In Europe, an EN 868-2 compliant sterilization wrap may be used; folded to create a sterile barrier in accordance to a process validated per ISO 11607-2. The recommended sterilization cycle will produce a Sterility Assurance Level (SAL) of at least 10^{-6}.

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated but is suggested only when no other options are available. The gravity cycle was only validated for wraps and was not validated for sterilization in rigid containers.

In a properly functioning and maintained steam sterilizer (per ISO 17665-1 guidelines), effective sterilization may be achieved by using the following parameters:

European Sterilization Parameters

For users in Europe, Orthofix recommends the following parameters:
For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060, The NewBridge Laminoplasty Fixation System Instruments, NGage Surgical Mesh System Instruments, and ProView Minimal Access Portal (MAP) System Instruments, or when risk of prion contamination is suspected*:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Pre-vacuum
Temperature	134°C
Exposure Time	18 minutes
Minimum Drying Time	30 minutes
Number of Pulses	4

*Based on WHO (World Health Organization) guidelines

For all other instruments:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Pre-vacuum
Temperature	134°C
Exposure Time	3 minutes
Minimum Drying Time	30 minutes
Number of Pulses	4

For all other implants:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Pre-vacuum
Temperature	134°C
Exposure Time	3 minutes
Minimum Drying Time	30 minutes
Number of Pulses	4

Non-European Sterilization Parameters:

For users outside of Europe, use one of the following recommended cycles with a FDA cleared sterilization wrap.

For Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 and 61-9060, The NewBridge Laminoplasty Fixation System Instruments, NGage Surgical Mesh System Instruments, and ProView Minimal Access Portal (MAP) System Instruments**:**

Sterilization Method	Steam
Cycle	Gravity
Temperature	250°F (121°C)
Exposure time	30 minutes

or:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Prevac
Temperature	270°F (132°C)
Exposure time	8 minutes

For all other instruments:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Gravity
Temperature	270°F (132°C)
Exposure time	15 minutes
Drying time	30 minutes
Double wrapped	

or:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Prevac
Preconditioning	Per manufacturer's settings
Temperature	270°F (132°C)
Exposure time	4 minutes
Drying time	30 minutes
Double wrapped	

For all other Implants:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Gravity
Temperature	270°F (132°C)
Exposure time	15 minutes
Drying time	30 minutes
Double wrapped	

or:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Prevac
Preconditioning	Per manufacturer's settings
Temperature	270°F (132°C)
Exposure time	4 minutes
Drying time	30 minutes
Double wrapped	

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:
When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions. Select the appropriate rigid sterilization container with either filtered bottom or solid bottom to properly enclose the Orthofix case(s) (recommended 23¼" long x 11¼" wide container).
The following sterilization cycle has been validated:

Sterilization Method	Steam
Cycle	Prevac
Temperature	270°F (132°C)
Preconditioning	Per manufacturer's settings
Exposure time	4 minutes
Drying time	30 minutes

Packaging Integrity:
If the case, tray, rigid container, or sterile wrap is damaged, the product should not be used. The product must be handled, stored, and opened in such a way that it is protected from inadvertent damage or contamination. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness, and all components should be carefully checked for damage before use.

Operative Technique:
Recommended operative techniques are available upon request from Orthofix at the phone numbers provided in the manufacturer's contact information above.

Product Complaints:
Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.

Notice about Serious Incidents:
Report any serious incident involving a device to Orthofix and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

NOTE: Send any unwanted device back to Orthofix in a leak-proof container with the date, surgeon, and any reason for return.

Latex Information:
The implants, instruments and/or packaging material for the [Device System Name] are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
EU REP	Authorized Representative		Manufacturer

INSTRUCCIONES DE USO
Información importante - Se ruega consultar antes del uso

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 EE. UU.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Español ES

Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles

Descripción:
El instrumental quirúrgico Orthofix cubierto por este prospecto está diseñado para el uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos y de columna para la implantación de dispositivos fabricados por Orthofix US LLC. Antes de utilizar este instrumental, consulte las instrucciones de uso específicas de cada línea de producto, así como el procedimiento quirúrgico que debe seguirse.

Nota: El personal responsable del reprocesamiento de los instrumentos reutilizables deberá contar con la formación y las competencias adecuadas según los procedimientos de las instalaciones de atención sanitaria, o bien procurarse la formación adicional que sea necesaria.

Advertencias y precauciones:
- No reprocese instrumental quirúrgico de un solo uso.
- Los implantes que se proporcionan no estériles pueden esterilizarse varias veces antes de su primer uso clínico
- Los implantes no están diseñados para someterse a limpieza y desinfección; cualquier implante que entre en contacto con tejidos o fluidos corporales o que, de algún otro modo, llegue a contaminarse, debe eliminarse de acuerdo con las políticas y los reglamentos aplicables
- Reprocese el instrumental quirúrgico reutilizable tan pronto como sea razonablemente factible para evitar que la suciedad y los residuos se resequen en la medida de lo posible. Para obtener unos resultados óptimos, los instrumentos deben limpiarse antes de que transcurran 30 minutos de su uso.
- Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla la norma EN ISO 15883 y que esté instalada, cualificada y sometida a mantenimiento y comprobaciones regulares de forma adecuada.
- Asegúrese de que el receptáculo de limpieza esté limpio y seco, y de que no haya presentes materias extrañas visibles antes de su uso.
- Asegúrese de que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios estén operativos antes del uso.
- El personal que trabaje con productos sanitarios contaminados debe seguir precauciones de seguridad según el procedimiento de la instalación de atención sanitaria.
- Se recomiendan soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10,5.
- Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto deben usarse de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de los materiales indicados en la hoja de datos técnicos del detergente.
- Los instrumentos hechos de aluminio resultan dañados por los detergentes y soluciones alcalinos (pH > 7).

- No deben utilizarse detergentes ni desinfectantes con iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
- Debe minimizarse el contacto con soluciones salinas.
- Ciertas soluciones de limpieza, por ejemplo, las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos pueden dañar el instrumental. Estas soluciones no deben utilizarse.
- Los dispositivos complejos, por ejemplo, los que tienen bisagras, lúmenes o superficies acopladas, deben someterse a limpieza previa y exhaustiva manualmente antes del lavado automatizado a fin de retirar la suciedad que se acumula en los espacios de difícil acceso.
- No utilice cepillos metálicos ni lana de acero.
- Inspeccione cuidadosamente todos los instrumentos reprocesados antes de utilizarlos en busca de posibles daños, desgaste inaceptable o componentes que no funcionen bien.
- Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse antes de su devolución al fabricante por cualquier motivo.

Introducción:

Este documento ofrece una guía general sobre la forma de reprocesar los productos sanitarios proporcionados por Orthofix a fin de prepararlos para su uso.

La eficacia del reprocesamiento depende también de equipamiento, los operarios, los agentes de limpieza y los procedimientos aplicados.

Es responsabilidad de la instalación de atención sanitaria garantizar que el reprocesamiento se realice de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Se permiten métodos alternativos de reprocesamiento, pero es responsabilidad de la instalación de atención sanitaria validarlos y supervisar el proceso. Cualquier desviación respecto a las instrucciones proporcionadas por Orthofix debe ser validada por el usuario final.

Antes del uso y del reprocesamiento, Orthofix recomienda que los usuarios tengan en cuenta todo requisito internacional, nacional o local en relación con los dispositivos reutilizables y su reprocesamiento. Esto incluye cualquier requisito relacionado con el equipamiento (por ejemplo, autoclaves de vapor, lavadoras-desinfectadoras, detergentes, desinfectantes, otros accesorios), así como la calidad del agua.

Las instrucciones de reprocesamiento indicadas en el presente documento se han validado por Orthofix y cumplen las siguientes normas, así como el Informe de especificaciones técnicas:

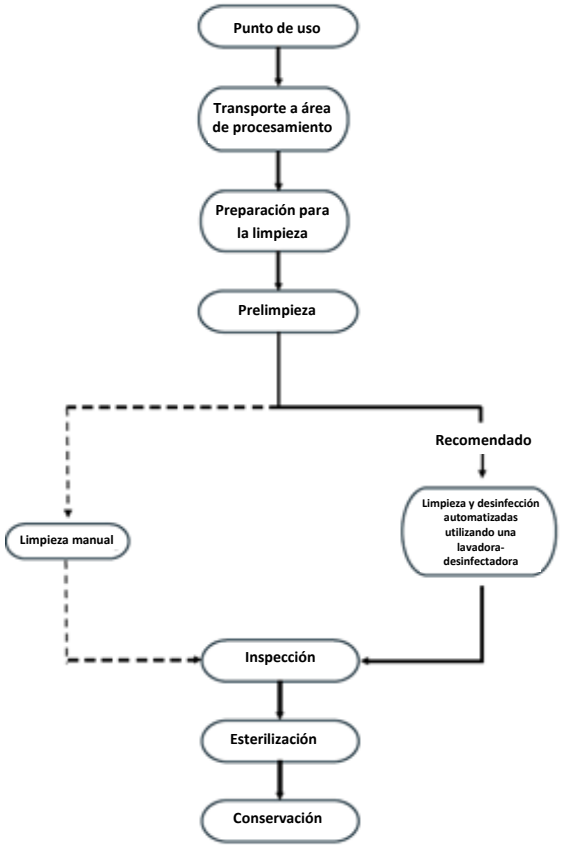
- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Limitaciones del reprocesamiento:

- *El reprocesamiento repetido tiene un mínimo efecto en los instrumentos reutilizables.*
- *El final de la vida útil se determina normalmente por los componentes desgastados o dañados, debido al uso.*

Vista general de las instrucciones de reprocesamiento:

Los pasos para preparar un producto sanitario reutilizable para su reutilización se resumen en la siguiente tabla. Seguidamente se indican instrucciones más detalladas para cada paso de limpieza.



Limpieza y desinfección:

Todo instrumento quirúrgico reutilizable debe desinfectarse y limpiarse utilizando métodos establecidos antes de su esterilización y reintroducción en el campo quirúrgico estéril. Las siguientes recomendaciones se refieren a la limpieza manual y la limpieza y desinfección automatizadas del instrumental quirúrgico. Estas recomendaciones se basan en pruebas de laboratorio validadas; toda desviación debe ser validada por el usuario.

La instalación de atención sanitaria es responsable de garantizar que puedan cumplirse las condiciones fundamentales para una manipulación y descontaminación seguros.

ANSI/AAMI ST35 Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos reutilizables en centros de salud y en entornos no clínicos, e ISO 15883-1 Lavadoras desinfectadoras – Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos proporcionan directrices al respecto.

Consideraciones generales:

Antes de la limpieza, consulte las instrucciones de uso del sistema para conocer la forma de desmontar cualquier instrumento que pueda desmontarse.

Orthofix proporciona dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado.

Siempre que sea aplicable, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelimpieza para evitar que la suciedad se reseque.

El personal deberá utilizar equipo de protección conforme las precauciones de seguridad para cumplir con los procedimientos de la instalación de atención sanitaria. En particular, el personal debe observar las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza en cuanto a la manipulación y uso correctos del producto.

Observe todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente en relación al tiempo de inmersión del dispositivo en el agente de limpieza, así como su concentración.

La calidad del agua utilizada para los agentes de limpieza de dilución y para el enjuague de productos sanitarios debe observarse atentamente.

Procedimientos de limpieza fuera de Europa

Desde el punto de uso:
Siempre que sea posible, no permita que la sangre, residuos o fluidos corporales se resequen sobre los instrumentos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida útil del instrumental quirúrgico, reprocéselo inmediatamente después de su uso.

1. Retire el exceso de fluidos y tejidos corporales de los instrumentos con un paño desechable que no libere pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja recubierta con toallas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se resequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, el instrumental debe limpiarse antes de que transcurran 30 minutos de su uso o tras retirarlos de la solución a fin de minimizar las posibilidades de resecado antes de la limpieza.
3. El instrumental utilizado debe transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar el riesgo de contaminación innecesaria.

Nota: Sumergir en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de prelimpieza facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (por ejemplo, diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los sprays de espuma enzimática, degradan la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se resequen sobre los instrumentos. Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante relativas a la preparación y el uso de estas soluciones.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan partes móviles (por ejemplo, pomos, gatillos, bisagras) deben colocarse en posición abierta para permitir que el fluido de limpieza llegue a las zonas que son difíciles de limpiar.
2. Sumerja los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos en agua purificada antes del proceso de limpieza manual o automatizado.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico suaves para retirar cualquier suciedad visible de los instrumentos antes de la limpieza manual o automatizada. Utilice un cepillo de cerdas de plástico suaves o un cepillo para limpiar tubos para retirar la suciedad de los lúmenes internos. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para zonas de difícil acceso.
4. Debe utilizarse detergente enzimático para la limpieza manual y automatizada. Todos los detergentes enzimáticos deben prepararse con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. El agua blanda del grifo se puede utilizar para preparar los detergentes enzimáticos. La aplicación de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo del detergente enzimático.

Limpieza manual:

1. Sumerja completamente los instrumentos en un detergente enzimático y deje que se empapen durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para cepillar cuidadosamente el dispositivo hasta haber retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves (es decir, un cepillo para limpiar tubos).
2. Retire los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos con agua del grifo durante al menos 3 minutos. Enjuague a fondo y bajo un chorro intenso los lúmenes, orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque la solución de limpieza preparada en una unidad de ultrasonidos. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y aplique ultrasonidos durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no queden rastros de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Enjuague a fondo y bajo un chorro intenso los lúmenes, orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Vuelva a aplicar los pasos de ultrasonidos y enjuague anteriores.
6. Retire el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no libere pelusas
7. Inspeccione los instrumentos en busca de suciedad visible.
8. Si detecta suciedad visible, repita los pasos indicados anteriormente.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja completamente los instrumentos en un detergente enzimático, deje que se empapen durante 10 minutos y aplique ultrasonidos durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para cepillar cuidadosamente el dispositivo hasta haber retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las hendiduras, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo de nailon largo y estrecho de cerdas suaves (es decir, un cepillo para limpiar tubos). Utilice una jeringa o un chorro de agua para mejorar el enjuague de las zonas de difícil acceso y las superficies acopladas muy cercanas.
2. Retire instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos con agua purificada durante al menos 1 minuto. Enjuague a fondo y bajo un chorro intenso los lúmenes, orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en un cestillo adecuado para lavadora-desinfectadora y procese aplicando un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumental.
4. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automatizada como recomienda el fabricante de la lavadora.
5. Los siguientes parámetros mínimos son esenciales para una limpieza en profundidad.
   5.1. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
   5.2. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
   5.3. 2 minutos de lavado con detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
   5.4. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
   5.5. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
   5.6. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
   5.7. De 7 a 30 minutos con aire caliente seco (116 °C / 240 °F)
6. Inspeccione los instrumentos en busca de suciedad visible.
7. Si se advierte suciedad visible, repita los pasos indicados anteriormente hasta que deje de verse suciedad.

Procedimientos de limpieza y desinfección en Europa

Desde el punto de uso:

Siempre que sea posible, no permita que la sangre, residuos o fluidos corporales se resequen sobre los instrumentos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida útil del instrumental quirúrgico, reprocéselo inmediatamente después de su uso.

1. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados.
2. Retire el exceso de fluidos y tejidos corporales de los instrumentos con un paño desechable que no libere pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua del grifo o en una bandeja recubierta con toallas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se resequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
3. Para obtener resultados óptimos, el instrumental debe limpiarse antes de que transcurran 30 minutos de su uso o tras retirarlos de la solución a fin de minimizar las posibilidades de resecado antes de la limpieza.
4. Coloque el instrumento en agua del grifo (<40 °C o <104 °F) o en una solución de limpieza de pH neutro durante al menos 10 minutos, retirando la suciedad evidente con un paño suave o con un cepillo no metálico. **Nota:** No utilice un detergente de fijación ni agua a más de 40 °C porque esto puede provocar la fijación del residuo.
5. El instrumental utilizado debe transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar el riesgo de contaminación innecesaria.
6. Siga todos los protocolos del hospital relativos a la manipulación y el transporte de materiales contaminados y con peligro biológico.
7. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos utilizados deben controlarse estrictamente para minimizar todo posible riesgo a los pacientes, al personal y a cualquier área de la instalación de atención sanitaria.

Prelimpieza manual:

1. Realice una prelimpieza acorde con la contaminación del dispositivo. Preste especial atención cuando los artículos tengan:
    - Canulaciones
    - Orificios ciegos alargados
    - Superficies acopladas
    - Componentes roscados
    - Superficies ásperas
2. Lleve equipo de protección y siga las precauciones de seguridad de la instalación de atención sanitaria.
3. Asegúrese de que el receptáculo de limpieza esté limpio y seco, y de que no haya presentes materias extrañas visibles.
4. Llene el receptáculo con suficiente solución de detergente.
   Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalina basada en un detergente que contenga <5 % de surfactantes aniónicos y enzimas, preparada utilizando agua desionizada, a temperatura ambiente (18 °C-25 °C) (por ejemplo, Neodisher MediZyme, concentración del 2 %)
5. Sumerja cuidadosamente el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
6. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para retirar los residuos de los lúmenes y las superficies rugosas o complejas, aplicando un movimiento giratorio.
7. Enjuague las canulaciones con solución de limpieza utilizando una jeringa. Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero.
8. Retire el dispositivo de la solución de limpieza.

9. Cepille los componentes individuales bajo el agua del grifo.
10. Aplique limpieza por ultrasonidos a los componentes individuales en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda, a partir de la validación realizada, el uso de una frecuencia de ultrasonidos de 25-40 kHz durante al menos 4 minutos.
11. Enjuague los componentes en agua ultrapura hasta haber eliminado todo resto de solución de limpieza. Utilice una jeringa en caso de lúmenes o canulaciones.
12. Retire el artículo del agua de enjuague y escúrralo.
13. Seque cuidadosamente a mano utilizando un paño limpio que no libere pelusa.

Limpieza manual:

1. Lleve equipo de protección conforme las precauciones de seguridad para cumplir con los procedimientos de la instalación de atención sanitaria.
2. Asegúrese de que el receptáculo de limpieza esté limpio y seco, y de que no haya presentes materias extrañas visibles.
3. Llene el receptáculo con suficiente solución de limpieza a temperatura ambiente (18 °C-25 °C).
   Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina (por ejemplo, Neodisher MediClean forte, concentración del 2 %).
4. Sumerja cuidadosamente el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidos los orificios o canulaciones. Realice la fase de inmersión durante 6-8 minutos.
5. Frote minuciosamente el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves y aplique un movimiento giratorio para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies rugosas o complejas.
6. Enjuague las canulaciones con solución de limpieza al menos tres veces utilizando una jeringa. Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Retire el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille los componentes individuales bajo el agua del grifo.
9. Coloque los componentes individuales en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada:
   9.1. Sumerja en solución adecuada a 40 °C-60 °C.
   Orthofix ha validado el uso de una solución de detergente a partir de un detergente que contenga <5 % de surfactantes aniónicos, surfactantes no iónicos y enzimas, preparado utilizando agua desionizada (por ejemplo, Neodisher MediClean forte, concentración del 2 %).
   9.2. Orthofix recomienda, a partir de la validación realizada, el uso de una frecuencia de ultrasonidos de 25-40 kHz durante 15 minutos.
   El uso de otras soluciones y parámetros deberá ser validado por el usuario, y la concentración deberá estar conforme con la hoja de datos técnicos del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua ultrapura hasta haber eliminado todo resto visible de solución de limpieza.
11. Enjuague las canulaciones y las superficies rugosas o complejas al menos tres veces con agua ultrapura. Cuando haya canulaciones presentes, utilice una jeringa para facilitar este paso.
12. Retire el artículo del agua de enjuague y escúrralo.
13. Si, después de finalizar los pasos de limpieza, aún queda suciedad incrustada en el dispositivo, el paso de limpieza debe repetirse como se ha descrito anteriormente.
14. Seque cuidadosamente a mano utilizando un paño limpio que no libere pelusa.

Limpieza y desinfección automatizadas:

1. Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla la norma EN ISO 15883 y que esté instalada, cualificada y sometida a mantenimiento y comprobaciones regulares de forma adecuada.
2. Asegúrese de que el receptáculo de limpieza esté limpio y seco, y de que no haya presentes materias extrañas visibles.
3. Asegúrese de que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios estén operativos.
4. Introduzca los productos sanitarios en la lavadora-desinfectadora.
   4.1. Asegúrese de que los productos estén en posición abierta o desmontados, según sea aplicable, antes de colocarlos en los cestillos.
   4.2. Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un único contenedor.
   4.3. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestillos.
5. Conecte las canulaciones a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora.
   5.1. Si no es posible la conexión directa, coloque las canulaciones directamente sobre chorros de los inyectores o en los manguitos de los inyectores del cestillo.
   5.2. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automatizada como recomienda el fabricante de la lavadora.
6. Evite el contacto entre dispositivos, pues el movimiento durante el lavado podría dañarlos, y la acción de lavado podría verse comprometida.
7. Disponga los productos sanitarios de forma que las canulaciones estén en posición vertical y los orificios ciegos se inclinen hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier materia.
8. Seleccione e inicie un ciclo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
9. Utilice un programa de lavado y desinfección térmica validado por el fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando utilice soluciones alcalinas, debe añadirse un neutralizador. Orthofix recomienda los siguientes pasos como mínimo:
   9.1. Prelimpieza durante 4 minutos.
   9.2. Limpieza con la solución adecuada durante 10 minutos a 40 °C-60 °C.
   Orthofix ha validado el uso de una solución de detergente a partir de un detergente que contenga <5 % de surfactantes aniónicos, surfactantes no iónicos y enzimas, preparado utilizando agua desionizada (por ejemplo, Neodisher MediClean forte, concentración del 0,5 %).
   9.3. Neutralice con una solución de agente neutralizador.
   Orthofix ha validado el uso de una solución de agente basado en ácido cítrico al 0,1 % durante 6 minutos (por ejemplo, Neodisher Z, concentración del 0,1 %).
   9.4. Enjuague final en agua ultrapura durante 3 minutos.
   9.5. Desinfección térmica como mínimo a 90 °C o 194 °F (máx. 95 °C o 203 °F) durante al menos 1 minuto o hasta que se alcance $A_0 = 600$.
   9.6. El agua utilizada para la desinfección térmica debe ser agua ultrapura.
   9.7. Secado a 110 °C durante 40 minutos.
   La idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura deberá comprobarse y validarse por el usuario siguiendo la hoja de datos técnicos del fabricante de detergente.

   Nota: Cuando el instrumento disponga de una canulación, debe utilizarse un inyector para secar la parte interna.
10. Al finalizar el ciclo, asegúrese de que se hayan superado todas las fases y alcanzado todos los parámetros.
11. Llevando equipo de protección, descargue la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
12. Si es necesario, drene el exceso de agua y seque utilizando un paño limpio que no libere pelusa.
13. Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de suciedad restante y para comprobar su estado de secado. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza como se ha descrito anteriormente.

Instrucciones de montaje:
Consulte la técnica operativa del sistema para conocer las instrucciones de montaje de cualquier instrumento que sea susceptible de ser desmontado para su reprocesamiento. Puede requerirse un desmontaje de los instrumentos tras la prueba funcional dependiendo de la configuración de la bandeja de esterilización.

Información sobre el agente de limpieza:
Orthofix ha utilizado los siguientes agentes de limpieza durante la validación de estas recomendaciones de procesamiento. Estos agentes de limpieza de la lista no se indican como preferentes frente a otros agentes de limpieza disponibles que podrían actuar satisfactoriamente.

- Para la prelimpieza manual: Neodisher MediZyme, concentración del 2 %
- Para la limpieza manual: Neodisher Mediclean forte, concentración del 2 %
- Para la limpieza automatizada: Neodisher Mediclean forte, concentración del 0,5 %; Neodisher Z, concentración del 0,1 % para neutralización

Mantenimiento, inspección y prueba funcional:
Las siguientes directrices deberán aplicarse a todos los instrumentos Orthofix que están etiquetados para múltiples usos. Todas las comprobaciones funcionales e inspecciones descritas a continuación cubren también las interfaces con otros instrumentos o componentes a fin de identificar o evitar modos de fallo causados por el final de la vida útil del producto, un uso deficiente o un mantenimiento inadecuado.

Orthofix no especifica típicamente el número máximo de usos de los productos sanitarios reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluidos el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. Una inspección cuidadosa y una prueba funcional del dispositivo antes de su uso son la mejor manera de determinar si este ha alcanzado el final de su vida útil.

NO utilice instrumentos que hayan alcanzado el final de su vida útil. Descarte el instrumento de acuerdo con los procedimientos de la instalación, así como cualquier política y reglamento aplicable, o devuélvalo a Orthofix para su eliminación.

Como acción preventiva en general, Orthofix recomienda consultar la técnica operativa para cualquier uso especial o las instrucciones de conservación para evitar daños relacionados con el uso incorrecto.

Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos Orthofix:

- Todos los instrumentos y componentes de productos deben inspeccionarse visualmente bajo una buena iluminación para ver su estado de limpieza.
- Si la inspección visual indica que el dispositivo no se ha limpiado adecuadamente, repita los pasos de limpieza y desinfección.
- Si el dispositivo sigue sin quedar adecuadamente limpio tras intentos repetidos, mediante inspección visual, descarte el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de la instalación y cualquier política y reglamento aplicable, o devuélvalo a Orthofix para su eliminación.
- Todos los instrumentos y componentes de productos deben inspeccionarse visualmente en busca de cualquier signo de deterioro que pudiera causar un fallo durante el uso (por ejemplo, corrosión, picaduras, arañazos o grietas), y sus funciones deben comprobarse antes de su esterilización. Si un componente o instrumento se considera defectuoso, dañado o se sospecha de ello, NO DEBE UTILIZARSE.
- Los productos que muestren una decoloración excesiva del código de producto, UDI y lote marcados, evitando de esta manera su identificación y trazabilidad claras, NO DEBEN UTILIZARSE.

- Los instrumentos previstos para cortar hueso o tejidos (por ejemplo, terraja, escofina, cucharilla, pinzas gubias) deben comprobarse para ver si están afilados y, si alguna de las superficies de corte muestra signos de desgaste, como mellas, abrasiones o pérdida de afilado de cualquier otro modo, NO DEBEN UTILIZARSE.
- Todos los instrumentos calibrados deben supervisarse y someterse a mantenimiento de acuerdo con sus respectivos programas de calibración
- En el caso de que los instrumentos formen parte de un conjunto ensamblado, compruebe el ensamblaje de los componentes y las ubicaciones designadas dentro de su correspondiente bandeja de esterilización
- Todos los instrumentos deben volver a colocarse en las ubicaciones adecuadas de la bandeja antes de su envasado y esterilización.

Es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido por Orthofix para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

Mantenimiento de instrumental limitador de par

- Si se ha dejado caer, golpeado o utilizado incorrectamente un mango con limitación de par, devuélvalo a Orthofix.
- Los mangos con limitación de par requieren un mantenimiento, como mínimo, cada tres años o conforme a su acuerdo de servicio. Le rogamos que devuelva sus mangos con limitación de par a Orthofix para su mantenimiento necesario.

Esterilización:

Exención de responsabilidad:

Las cajas y bandejas de instrumental de Orthofix están destinadas a la protección de los instrumentos y facilitan el proceso de esterilización permitiendo la entrada de vapor y el secado. Orthofix ha verificado, mediante pruebas de laboratorio, que sus cajas y bandejas de instrumentos son adecuadas para los métodos y ciclos de esterilización específicos para los cuales se han ensayado. El personal de atención sanitaria asume la responsabilidad definitiva de garantizar que cualquier método o material de envasado, incluidos un sistema contenedor rígido reutilizable y envoltorios de esterilización, sean adecuados para el uso en el procesamiento de esterilización y en el mantenimiento de la esterilidad de cada instalación concreta de atención sanitaria. Deben realizarse pruebas en la instalación de atención sanitaria para garantizar que puedan conseguirse las condiciones esenciales para la esterilización. Orthofix no acepta responsabilidad alguna relacionada con la falta de limpieza o esterilidad de ningún producto sanitario suministrado por Orthofix que el usuario final debería haber limpiado o esterilizado adecuadamente antes de su uso.

Responsabilidad del usuario:

El instrumental quirúrgico y los implantes no estériles deben esterilizarse en el hospital antes de la cirugía. Estas instrucciones no son aplicables a instrumental o implantes que se proporcionen estériles.

Los instrumentos pueden esterilizarse usando las cajas perforadas estándar suministradas o las cajas cerradas Aesculap. No deben utilizarse cestas pequeñas, bandejas ni otro tipo de accesorios, especialmente con cubiertas o tapas, que no hayan sido proporcionados por Orthofix para un sistema específico.

Únicamente están validadas para el uso con productos Orthofix las cajas perforadas estándar Orthofix o las cajas cerradas Aesculap.

Las cajas cerradas Aesculap están destinadas únicamente a esterilización y no deberían utilizarse para transportar implantes o instrumental.

Las cajas cerradas Aesculap solamente se pueden utilizar con los siguientes sistemas: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar, y Pillar SA Ti.

El personal de atención sanitaria asume la responsabilidad definitiva de garantizar que cualquier método o material de envasado sean adecuados para el uso en el procesamiento de esterilización y en el mantenimiento de la esterilidad. Le rogamos que consulte los reglamentos locales y que cumpla con cualquier regla específica relacionada con el reprocesamiento de los dispositivos reutilizables

Los usuarios deberían realizar pruebas en la instalación de atención sanitaria para garantizar que se puedan lograr las condiciones esenciales para la esterilización, y que la configuración específica del contenido del contenedor sea aceptable para el proceso de esterilización y para los requisitos en el punto de uso.

ANSI/AAMI ST33, *Directrices para la selección y uso de sistemas de contenedor regidos reutilizables para esterilización por óxido de etileno y por vapor en instalaciones de atención sanitaria*, e ISO 17665-1, *Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios*, proporcionan directrices al respecto.

Proceso de envasado y esterilización:

- Los implantes y instrumentos deben colocarse en su ubicación designada en la bandeja.
- Las bandejas debe envolverse por duplicado y después esterilizarse para mantener la esterilidad (ver más abajo la configuración de envoltura recomendada).
- No se recomienda el ciclo gravitatorio en Europa, pues no se considera conforme al estado de la tecnología.
- Los ciclos a 132 °C no suelen estar disponibles en Europa; por lo tanto, utilice únicamente los ciclos validados disponibles.

Las bandejas deben envolverse por duplicado usando envoltorios de esterilización aprobados por la FDA (2 unidades) antes de colocarlas en el autoclave. En Europa debe utilizarse un envoltorio de esterilización conforme con EN 868-2; debe doblarse para crear una barrera estéril de acuerdo con un proceso validado según la norma ISO 11607-2. El ciclo de esterilización recomendado proporcionará un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de, al menos, 10^{-6}.

Orthofix recomienda siempre utilizar un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo gravitatorio ha sido validado, pero solamente se recomienda cuando no haya otras opciones disponibles. El ciclo gravitatorio únicamente ha sido validado para envoltorios, y no ha sido validado para esterilización en contenedores rígidos.

En un esterilizador de vapor en perfecto estado y con un mantenimiento correcto (según las directrices ISO 17665-1), es posible lograr una esterilización efectiva usando los siguientes parámetros:

Parámetros de esterilización en Europa

Para los usuarios en Europa, Orthofix recomienda los siguientes parámetros:
Para las cajas 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060 del sistema de fijación vertebral Firebird, los instrumentos del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge, los instrumentos del sistema de malla quirúrgica NGage y los instrumentos del sistema de puerta mínima de acceso (MAP) ProView, o cuando se sospeche riesgo de contaminación por priones*:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C
Tiempo de exposición	18 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Número de impulsos	4

*Basados en las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud)

Para todos los demás instrumentos:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C
Tiempo de exposición	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Número de impulsos	4

Para todos los demás implantes:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	134 °C
Tiempo de exposición	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Número de impulsos	4

Parámetros de esterilización fuera de Europa:
Los usuarios de fuera de Europa utilizan uno de los siguientes ciclos recomendados con un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA.

Para las cajas 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 y 61-9060 del sistema de fijación vertebral Firebird, los instrumentos del sistema de fijación para laminoplastia NewBridge, los instrumentos del sistema de malla quirúrgica NGage y los instrumentos del sistema de puerta mínima de acceso (MAP) ProView**:**

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Gravitatorio
Temperatura	121 °C (250 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos

o bien:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	8 minutos

Para todos los demás instrumentos:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Gravitatorio
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos
Tiempo de secado	30 minutos
Doble envoltorio	

o bien:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Reacondicionamiento	Según las especificaciones del fabricante
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos
Doble envoltorio	

Para todos los demás implantes:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Gravitatorio
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos
Tiempo de secado	30 minutos
Doble envoltorio	

o bien:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Reacondicionamiento	Según las especificaciones del fabricante
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos
Doble envoltorio	

Esterilización en contenedores rígidos:
Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, inspeccione y prepare los contenedores de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado con fondo de filtro o bien con fondo macizo para que contenga adecuadamente las cajas de Orthofix (se recomiendan contenedores de 23¼" de largo x 11¼" de ancho).

El siguiente ciclo de esterilización se ha validado:

Método de esterilización	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura:	270°F (132°C)
Reacondicionamiento	Según las especificaciones del fabricante
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

Integridad del envase:
Si la caja, bandeja, contenedor rígido o envoltura estéril están dañados, no debería utilizarse el producto. El producto debe manipularse, conservarse y abrirse de manera que quede protegido contra cualquier daño o contaminación accidentales. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, antes de utilizarlo debe revisarse que todos los conjuntos estén completos y que ningún componente presente daños.

Técnica operativa:
Las técnicas operativas recomendadas están disponibles previa petición a Orthofix en los números de teléfono indicados anteriormente en la información de contacto del fabricante.

Reclamaciones de producto:
Todo profesional de atención sanitaria (es decir, el cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o haya experimentado algún grado de insatisfacción con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento del producto, debería notificarlo a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., por teléfono en el número 1-214-937-3199 o 1-888-298-5700, o bien por correo electrónico a complaints@orthofix.com.

Notas sobre incidentes graves:
Notifique cualquier incidente grave relacionado con un dispositivo a Orthofix y al organismo gubernamental competente de la región en la que esté establecido el usuario o paciente.

NOTA: Envíe cualquier dispositivo que ya no desee a Orthofix en un contenedor a prueba de fugas indicando la fecha, el cirujano y el motivo de la devolución.

Información sobre el látex:
Los implantes, el instrumental o el material del envase para el [nombre del sistema de dispositivos] no están formulados con caucho natural, y no lo contienen. El término "caucho natural" incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contengan caucho natural en su formulación.

Rx Only	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.		
EU REP	Representante autorizado		Fabricante

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Informações importantes – Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 EUA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Português PT

Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados

Descrição:
Os instrumentos cirúrgicos Orthofix abrangidos por este folheto foram concebidos para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e da coluna vertebral para a implantação de dispositivos fabricados pela Orthofix US LLC. Antes de utilizar estes instrumentos, consulte as instruções de utilização específicas da linha de produtos e o procedimento cirúrgico a ser seguido.

Nota: O pessoal responsável pelo reprocessamento de instrumentos reutilizáveis deve possuir formação e competências adequadas, em conformidade com os procedimentos da unidade de saúde, ou procurar formação adicional, conforme necessário.

Advertências e precauções:
- Não reprocesse instrumentos cirúrgicos indicados para utilização única.
- Os implantes fornecidos não esterilizados podem ser esterilizados várias vezes antes da sua primeira utilização clínica.
- Os implantes não foram concebidos para serem limpos ou desinfetados; qualquer implante que entre em contacto com tecidos ou fluidos corporais ou que, de outra forma, fique sujo deve ser eliminado de acordo com as políticas e regulamentos aplicáveis.
- Reaproveite os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis assim que for razoavelmente possível, a fim de minimizar a secagem de resíduos e sujidade. Para obter os melhores resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização.
- Utilize uma máquina de lavar e desinfetar em conformidade com a norma EN ISO 15883 devidamente instalada, certificada e sujeita a manutenção e testes regulares.
- Certifique-se de que o recipiente de limpeza está limpo e seco; não deve haver qualquer material estranho visível antes da utilização.
- Certifique-se de que a máquina de lavar e desinfetar e todos os serviços estão operacionais antes da utilização.
- O pessoal que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança de acordo com o procedimento da unidade de saúde.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfeção com um pH entre 7 e 10,5.
- As soluções de limpeza e desinfeção com um pH mais elevado devem ser utilizadas de acordo com os requisitos de compatibilidade de materiais indicados na ficha técnica do detergente.
- Os instrumentos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH > 7).

- Não devem ser utilizados detergentes e desinfetantes com iões de flúor, cloro, bromo, iodo ou hidroxilo.
- O contacto com soluções salinas deve ser minimizado.
- Certas soluções de limpeza, tais como as que contêm soda cáustica, formalina, glutaraldeído, lixívia e/ou outros produtos de limpeza alcalinos, podem danificar os instrumentos. Estas soluções não devem ser utilizadas.
- Os dispositivos complexos, tais como os que possuem articulações, lúmenes ou superfícies de encaixe, devem ser cuidadosamente pré-limpos manualmente antes da lavagem automática, a fim de remover a sujidade que se acumula nos recessos.
- Não utilize escovas metálicas ou palha de aço.
- Inspecione cuidadosamente todos os instrumentos reprocessados antes da utilização para verificar se existem possíveis danos, desgaste inaceitável ou componentes que não funcionem.
- Os instrumentos devem ser limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante por qualquer motivo.

Introdução:

Este documento fornece orientações gerais sobre como os dispositivos médicos fornecidos pela Orthofix podem ser reprocessados para os preparar para utilização.

A eficácia do reprocessamento depende também do equipamento, dos operadores, dos agentes de limpeza e dos procedimentos utilizados.

É da responsabilidade da unidade de saúde garantir que o reprocessamento é realizado de acordo com as instruções fornecidas. São permitidos métodos alternativos de reprocessamento, mas é da responsabilidade da unidade de saúde validar e monitorizar o processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas pela Orthofix deve ser validado pelo utilizador final.

Antes da utilização e do reprocessamento, a Orthofix recomenda que os utilizadores tenham em conta quaisquer requisitos internacionais, nacionais ou locais relativos a dispositivos reutilizáveis e ao seu reprocessamento. Isto inclui quaisquer requisitos relacionados com o equipamento (por exemplo, autoclaves a vapor, máquinas de lavar e desinfetar, detergentes, desinfetantes, outros acessórios) e a qualidade da água.

As instruções de reprocessamento apresentadas no presente documento foram validadas pela Orthofix e estão em conformidade com as seguintes normas e com o Relatório de Informação Técnica:

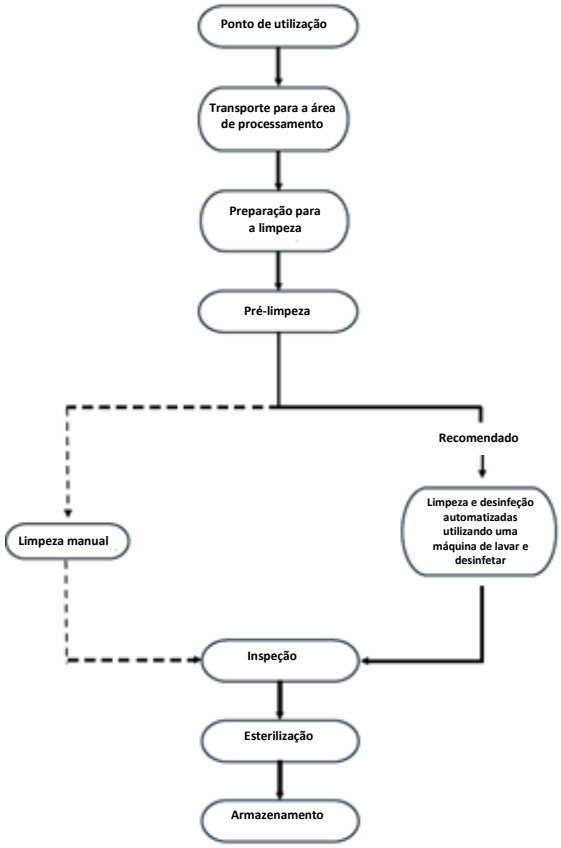
- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Limitações do reprocessamento:

- *O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos reutilizáveis.*
- *O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e/ou danos nos componentes, decorrentes da utilização.*

Visão geral das instruções de reprocessamento:

Os passos para preparar um dispositivo médico reutilizável para reutilização estão resumidos no quadro seguinte. Seguem-se instruções mais detalhadas para cada etapa de limpeza.



Limpeza e desinfeção:

Todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem ser desinfetados e limpos utilizando métodos estabelecidos antes da esterilização e reintrodução no campo cirúrgico estéril. As recomendações seguintes destinam-se à limpeza manual e à limpeza e desinfeção automáticas de instrumentos cirúrgicos. Estas recomendações baseiam-se em testes laboratoriais validados; quaisquer desvios devem ser validados pelo utilizador.

A unidade de saúde é responsável por garantir que sejam criadas as condições essenciais para o manuseamento seguro e a descontaminação.

A norma ANSI/AAMI ST35 Manuseamento Seguro e Descontaminação Biológica de Dispositivos Médicos Reutilizáveis em Unidades de Saúde e em Ambientes Não Clínicos e a norma ISO 15883-1 Máquinas de lavar e desinfetar – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios, fornecem diretrizes relevantes.

Considerações gerais:

Antes da limpeza, consulte as instruções de utilização do sistema para obter instruções de desmontagem de qualquer instrumento que possa ser desmontado.

A Orthofix disponibiliza dois métodos de limpeza: um método manual e um método automático.

Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve iniciar-se imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujidade seque.

O pessoal deve usar equipamento de proteção, seguindo as precauções de segurança de forma a cumprir o procedimento da unidade de saúde. Em particular, o pessoal deve tomar nota das instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseamento e utilização corretos do produto.

Respeite todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente relativamente ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza e à sua concentração.

A qualidade da água utilizada para diluir produtos de limpeza e para enxaguar dispositivos médicos deve ser cuidadosamente avaliada.

Procedimentos de limpeza não europeus

No ponto de utilização:
Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesse-o imediatamente após a utilização.

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina com água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
2. Para obter os melhores resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após serem retirados da solução, de modo a minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

Nota: A imersão em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (por exemplo, desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem como os sprays de espuma enzimática, decompõem a matéria proteica e impedem a secagem de sangue e materiais de base proteica nos instrumentos. As instruções do fabricante relativas à preparação e utilização destas soluções devem ser seguidas à risca.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com peças móveis (por exemplo, botões, gatilhos, articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas de plástico macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas de plástico macias ou um escovilhão para remover a sujidade de quaisquer lúmenes internos. Também pode utilizar uma seringa (se apropriado) para áreas de difícil acesso.
4. Deve ser utilizado detergente enzimático para a limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira amaciada para preparar os detergentes enzimáticos. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante, no mínimo, 3 minutos. Irrigue exaustiva e minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue exaustiva e minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspecione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados acima.

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de nylon de cerdas macias, longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue exaustiva e minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto da máquina de lavar e desinfetar adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão da máquina de lavar e desinfetar.
4. Oriente os instrumentos nos suportes da máquina de lavar automática, conforme recomendado pelo fabricante da máquina.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para uma limpeza completa.
   5.1. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
   5.2. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
   5.3. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64-66 °C)
   5.4. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
   5.5. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80-93 °C)
   5.6. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64-66 °C)
   5.7. 7 a 30 minutos de secagem com ar quente (116 °C)
6. Inspecione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

Procedimentos europeus de limpeza e desinfeção

No ponto de utilização:
Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesse-o imediatamente após a utilização.

1. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem ser considerados contaminados.
2. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina com água da torneira ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
3. Para obter os melhores resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após serem retirados da solução, de modo a minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
4. Coloque o instrumento em água da torneira (< 40 °C) ou numa solução de limpeza com pH neutro durante, pelo menos, 10 minutos, removendo a sujidade mais visível com um pano macio ou uma escova macia não metálica.
   Nota: Não utilize detergentes fixadores nem água a mais de 40 °C, pois isso pode causar a fixação de resíduos.
5. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.
6. Siga todos os protocolos hospitalares para o manuseamento e transporte de materiais contaminados e com risco biológico.
7. O manuseamento, recolha e transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, o pessoal e qualquer área da unidade de saúde.

Pré-limpeza manual:

1. Efetue uma pré-limpeza devido à contaminação do dispositivo. Tenha especial cuidado quando os itens apresentarem:
   - Canulações
   - Orifícios cegos longos
   - Superfícies de contacto
   - Componentes roscados
   - Superfícies rugosas
2. Use equipamento de proteção e siga as precauções de segurança da unidade de saúde.
3. Certifique-se de que o recipiente de limpeza está limpo e seco e que não existe qualquer material estranho visível.
4. Encha o recipiente com solução detergente suficiente.
   A Orthofix recomenda a utilização de uma solução detergente enzimática ligeiramente alcalina, à base de um detergente contendo <5% de tensioativos aniónicos e enzimas, preparada com água desionizada, à temperatura ambiente (18 °C-25 °C) (por exemplo, Neodisher MediZyme na concentração de 2%).
5. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para expelir o ar retido.
6. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova de nylon de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Use uma escova de nylon de cerdas macias para remover resíduos de lúmenes, superfícies rugosas ou complexas, utilizando um movimento de torção.
7. Enxague as canulações com solução de limpeza utilizando uma seringa. Nunca utilize escovas metálicas ou palha de aço.
8. Retire o dispositivo da solução de limpeza.

9. Escove os componentes individuais em água da torneira.
10. Proceda à limpeza ultrassónica dos componentes individuais numa solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda, com base na validação efetuada, a utilização de uma frequência de ultrassons de 25-40 kHz durante, pelo menos, 4 minutos.
11. Lave os componentes com água da torneira até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Utilize uma seringa no caso de lúmenes ou canulações.
12. Retire o item da água de enxaguamento e escorra-o.
13. Seque cuidadosamente à mão utilizando um pano limpo e sem fiapos.

Limpeza manual:

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento da unidade de saúde.
2. Certifique-se de que o recipiente de limpeza está limpo e seco e que não existe qualquer material estranho visível.
3. Encha o recipiente com solução de limpeza à temperatura ambiente (18 °C-25 °C) em quantidade suficiente.
   A Orthofix recomenda a utilização de uma solução de limpeza enzimática ligeiramente alcalina (por exemplo, Neodisher MediClean forte na concentração de 2%).
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para expulsar o ar retido; é importante garantir que a solução de limpeza atinja todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações. Realize a fase de imersão durante 6 a 8 minutos.
5. Esfregue bem o dispositivo na solução de limpeza com uma escova de nylon de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Use uma escova de nylon de cerdas macias e um movimento giratório para remover resíduos de lúmenes, superfícies rugosas ou complexas.
6. Lave as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza, utilizando uma seringa. Nunca utilize escovas metálicas ou palha de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água da torneira.
9. Coloque os componentes individuais no aparelho ultrassónico com uma solução de limpeza desgaseificada:
   9.1. Mergulhe na solução adequada a 40-60 °C.
   A Orthofix validou a utilização de uma solução detergente à base de um detergente contendo <5% de tensioativos aniónicos, tensioativos não iónicos e enzimas, preparada com água desionizada (por exemplo, Neodisher MediClean forte na concentração de 2%).
   9.2. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, a utilização de uma frequência de ultrassons de 25-40 kHz durante 15 minutos.
   A utilização de outras soluções e parâmetros deve ser validada pelo utilizador e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Lave os componentes com água da torneira até que todos os vestígios visíveis da solução de limpeza sejam removidos.
11. Lave as canulações e as superfícies rugosas ou complexas pelo menos três vezes com água de qualidade crítica. Quando houver canulações, utilize uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Retire o item da água de enxaguamento e escorra-o.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, ainda houver resíduos incrustados no dispositivo, a etapa de limpeza deve ser repetida conforme descrito acima.
14. Seque cuidadosamente à mão utilizando um pano limpo e sem fiapos.

Limpeza e desinfeção automáticas:

1. Utilize uma máquina de lavar e desinfetar em conformidade com a norma EN ISO 15883, devidamente instalada, certificada e sujeita a manutenção e testes regulares.
2. Certifique-se de que o recipiente de limpeza está limpo e seco e que não existe qualquer material estranho visível.
3. Certifique-se de que a máquina de lavar e desinfetar e todos os serviços estejam operacionais.
4. Coloque os dispositivos médicos na máquina de lavar e desinfetar.
   4.1. Certifique-se de que os produtos estão na posição aberta ou desmontados, conforme apropriado, antes de os colocar nos cestos.
   4.2. Sempre que possível, todas as peças de dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas num único recipiente.
   4.3. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos.
5. Ligue as canulações às portas de enxaguamento da máquina de lavar e desinfetar.
   5.1. Se não for possível uma ligação direta, coloque as canulações diretamente nos jatos do injetor ou nas mangas do cesto do injetor.
   5.2. Oriente os instrumentos nos suportes da máquina de lavar automática, conforme recomendado pelo fabricante da máquina.
6. Evite o contacto entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode danificá-los e comprometer a ação de lavagem.
7. Organize os dispositivos médicos de forma que as canulações fiquem na posição vertical e os orifícios cegos estejam inclinados para baixo de forma a facilitar a drenagem de qualquer material.
8. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da máquina de lavar.
9. Utilize um programa de lavagem e desinfeção térmica validado pelo fabricante da máquina de lavar e desinfetar. Ao utilizar soluções alcalinas, deve ser adicionado um neutralizador. A Orthofix recomenda, no mínimo, os seguintes passos:
   9.1. Pré-limpeza durante 4 minutos.
   9.2. Limpeza com a solução adequada durante 10 minutos a 40-60 °C.
   A Orthofix validou a utilização de uma solução detergente à base de um detergente contendo <5% de tensioativos aniónicos, tensioativos não iónicos e enzimas, preparada com água desionizada (por exemplo, Neodisher MediClean forte na concentração de 0,5%).
   9.3. Neutralizar com uma solução de agente neutralizante.
   A Orthofix validou a utilização de uma solução de agente à base de ácido cítrico a 0,1% durante 6 minutos (por exemplo, Neodisher Z na concentração de 0,1%).
   9.4. Enxaguamento final com água crítica durante 3 minutos.
   9.5. Desinfeção térmica a, no mínimo, 90 °C (máx. 95 °C) durante, pelo menos, 1 minuto ou até atingir $A_0 = 600$.
   9.6. A água utilizada para a desinfeção térmica deve ser água crítica.
   9.7. Secagem a 110 °C durante 40 minutos.
   A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo utilizador, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.

   Nota: Quando o instrumento tiver uma canulação, deve ser utilizado um injetor para secar a parte interna.
10. Após a conclusão do ciclo, certifique-se de que todas as etapas e parâmetros foram cumpridos.
11. Usando equipamento de proteção, retire o conteúdo da máquina de lavar e desinfetar quando esta concluir o ciclo.
12. Se necessário, escoe o excesso de água e seque utilizando um pano limpo e sem fiapos.
13. Verifique visualmente cada dispositivo para verificar se há resíduos de sujidade e se está seco. Se ainda houver sujidade, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

Instruções de montagem:
Consulte a técnica operacional do sistema para obter instruções de montagem de qualquer instrumento que possa ser desmontado para reprocessamento. Pode ser necessário desmontar os instrumentos após o teste funcional, dependendo da configuração da bandeja de esterilização.

Informações sobre agentes de limpeza:
A Orthofix utilizou os seguintes agentes de limpeza durante a validação destas recomendações de processamento. Estes agentes de limpeza não são listados como preferíveis a outros agentes de limpeza disponíveis que possam ter um desempenho satisfatório.

- Para pré-limpeza manual: Neodisher Medizym, concentração de 2%
- Para limpeza manual: Neodisher Mediclean forte, concentração de 2%
- Para limpeza automática: Neodisher Mediclean forte, concentração de 0,5%; Neodisher Z, concentração de 0,1% para neutralização

Manutenção, inspeção e testes funcionais:
As orientações a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo abrangem também as interfaces com outros instrumentos ou componentes para identificar e/ou prevenir modos de falha causados pelo fim da vida útil do produto, utilização inadequada ou manutenção inadequada.

A Orthofix não especifica normalmente o número máximo de utilizações para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil destes dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes funcionais do dispositivo antes da utilização são a melhor forma de determinar se um dispositivo atingiu o fim da vida útil.

NÃO utilize instrumentos que tenham atingido o fim da vida útil. Elimine o instrumento de acordo com os procedimentos da unidade e quaisquer políticas e regulamentos aplicáveis ou devolva-o à Orthofix para eliminação.

Como medida preventiva geral, a Orthofix recomenda consultar a técnica operatória para quaisquer instruções especiais de utilização ou cuidados, a fim de evitar danos relacionados com a utilização incorreta.

As seguintes instruções gerais aplicam-se a todos os produtos Orthofix:

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser inspecionados visualmente sob boa iluminação para verificar a limpeza.
- Se a inspeção visual indicar que o dispositivo não foi devidamente limpo, repita os passos de limpeza e desinfeção.
- Se, após várias tentativas, o dispositivo ainda não estiver devidamente limpo, conforme constatado por inspeção visual, elimine-o de acordo com os procedimentos da unidade e quaisquer políticas e regulamentos aplicáveis, ou devolva-o à Orthofix para eliminação.
- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser inspecionados visualmente para detetar quaisquer sinais de deterioração que possam causar falhas durante a utilização (tais como ferrugem, corrosão, riscos ou fissuras), e as respetivas funções devem ser testadas antes de serem esterilizados. Se se considerar que um componente ou instrumento está defeituoso, danificado ou sob suspeita, NÃO DEVE SER UTILIZADO.
- Os produtos que apresentem desbotamento excessivo do código do produto, UDI e lote marcados, impedindo assim a identificação e rastreabilidade claras, NÃO DEVEM SER UTILIZADOS.

- Os instrumentos destinados ao corte de ossos e/ou tecidos (por exemplo, puncionador, raspador, cureta, pinça goiva) devem ser verificados quanto à sua afiação e, sempre que qualquer das superfícies de corte apresente sinais de desgaste, tais como fendas, abrasões ou superfícies de corte rombas, NÃO DEVEM SER UTILIZADOS.
- Todos os instrumentos calibrados devem ser monitorizados e mantidos de acordo com os respetivos calendários de calibração.
- Quando os instrumentos fazem parte de um conjunto, verifique todos os componentes e as localizações designadas dentro da respetiva bandeja de esterilização.
- Todos os instrumentos devem ser recolocados nas suas devidas posições na bandeja antes da embalagem e esterilização.

É importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados com o manuseamento incorreto.

Manutenção do instrumento limitador de aperto

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, devolva-a à Orthofix.
- As pegas limitadoras de aperto requerem manutenção, no mínimo, a cada três anos ou de acordo com o contrato de assistência. Devolva as pegas limitadoras de aperto à Orthofix para proceder à manutenção necessária.

Esterilização:

Isenção de responsabilidade:

As caixas e bandejas de instrumentos da Orthofix destinam-se a proteger a instrumentação e a facilitar o processo de esterilização, permitindo a penetração do vapor e a secagem. A Orthofix verificou, através de testes laboratoriais, que as suas caixas e bandejas de instrumentos são adequadas para os métodos e ciclos de esterilização específicos para os quais foram testadas. Os profissionais de saúde assumem a responsabilidade final por garantir que qualquer método ou material de acondicionamento, incluindo sistemas reutilizáveis de recipientes rígidos e invólucros de esterilização, seja adequado para utilização no processo de esterilização e na manutenção da esterilidade numa determinada unidade de saúde. Devem ser realizados testes na unidade de saúde para garantir que podem ser alcançadas as condições essenciais à esterilização. A Orthofix não assume qualquer responsabilidade decorrente da falta de limpeza ou esterilidade de quaisquer dispositivos médicos fornecidos pela Orthofix que deveriam ter sido devidamente limpos e/ou esterilizados pelo utilizador final antes da utilização.

Responsabilidade do utilizador:

Os instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados devem ser esterilizados pelo hospital antes da cirurgia. Estas instruções não se aplicam a instrumentos ou implantes que sejam fornecidos esterilizados.

Os instrumentos podem esterilizar-se utilizando as caixas perfuradas fornecidas de série ou as caixas fechadas Aesculap. Não se devem utilizar cestos pequenos, bandejas e outros tipos de acessórios, especialmente com coberturas ou tampas, não fornecidos pela Orthofix para um sistema específico.

Apenas as caixas perfuradas de série da Orthofix ou as caixas fechadas da Aesculap estão validadas para utilização com os produtos da Orthofix.

As caixas fechadas Aesculap destinam-se apenas a fins de esterilização e não devem ser utilizadas para transportar implantes ou instrumentos.

Apenas os seguintes sistemas podem utilizar as caixas fechadas Asculap: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar, e Pillar SA Ti.

Os profissionais de saúde assumem a responsabilidade final por garantir que qualquer método ou material de acondicionamento seja adequado para utilização no processamento de esterilização e na manutenção da esterilidade. Consulte os regulamentos locais e cumpra quaisquer regras específicas relativas ao reprocessamento de dispositivos reutilizáveis.

Os utilizadores devem realizar testes na unidade de saúde para garantir que podem ser alcançadas as condições essenciais à esterilização e que a configuração específica do conteúdo do recipiente seja adequada ao processo de esterilização e aos requisitos no ponto de utilização.

A norma ANSI/AAMI ST33, *Orientações para a seleção e utilização de sistemas reutilizáveis de recipientes rígidos para esterilização por óxido de etileno e esterilização a vapor em unidades de saúde*, e a norma ISO 17665-1, *Esterilização de dispositivos médicos – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos*, disponibilizam orientações relevantes.

Processo de acondicionamento e esterilização:

- Os implantes e instrumentos devem ser colocados no local designado na bandeja.
- As bandejas devem ter envolvimento duplo e, em seguida, ser esterilizadas para manter a esterilidade (ver abaixo a configuração de embalagem recomendada).
- O ciclo por gravidade não é recomendado na Europa, não sendo considerado de última geração.
- Os ciclos a 132 °C não estão normalmente disponíveis na Europa, pelo que devem ser utilizados apenas os ciclos validados disponíveis.

As bandejas devem ter envolvimento duplo, utilizando os invólucros de esterilização aprovados pela FDA (2 invólucros) antes de serem colocadas em autoclave. Na Europa, pode utilizar-se um invólucro de esterilização em conformidade com a norma EN 868-2; dobrado para criar uma barreira estéril de acordo com um processo validado segundo a norma ISO 11607-2. O ciclo de esterilização recomendado irá proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de pelo menos 10^{-6}.

A Orthofix recomenda a utilização de um ciclo de pré-vácuo para a esterilização a vapor. O ciclo por gravidade foi validado, mas é sugerido apenas quando não existem outras opções disponíveis. O ciclo por gravidade foi apenas validado para invólucros e não foi validado para esterilização em recipientes rígidos.

Num esterilizador a vapor com bom funcionamento e manutenção (de acordo com as orientações da ISO 17665-1), pode conseguir-se uma esterilização eficaz utilizando os parâmetros seguintes:

Parâmetros de esterilização europeus
Para utilizadores na Europa, a Orthofix recomenda os seguintes parâmetros:

Para as caixas do Sistema de fixação espinal Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060, os instrumentos do Sistema de fixação para laminoplastia NewBridge, os instrumentos do Sistema de rede cirúrgica NGage e os instrumentos do Sistema portal de acesso mínimo (PAM) ProView, ou quando exista suspeita de risco de contaminação por priões*:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Tempo de exposição	18 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos
Número de impulsos	4

*Parâmetros com base nas orientações da OMS (Organização Mundial da Saúde)

Para todas as outras instrumentos:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Tempo de exposição	3 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos
Número de impulsos	4

Para todas as outras implantes:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Tempo de exposição	3 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos
Número de impulsos	4

Parâmetros de esterilização para países fora da Europa:
Para utilizadores fora da Europa, utilize um dos seguintes ciclos recomendados com um invólucro de esterilização aprovada pela FDA.

Para as caixas do Sistema de fixação espinal Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060, os instrumentos do Sistema de fixação para laminoplastia NewBridge, os instrumentos do Sistema de rede cirúrgica NGage e os instrumentos do Sistema portal de acesso mínimo (PAM) ProView:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Gravidade
Temperatura	121 °C
Tempo de exposição	30 minutos

ou:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	132 °C
Tempo de exposição	8 minutos

Para todas as outras instrumentos:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Gravidade
Temperatura	132 °C
Tempo de exposição	15 minutos
Tempo de secagem	30 minutos
Envolvimento duplo	

ou:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Pré-condicionamento	de acordo com definições do fabricante
Temperatura	132 °C
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos
Envolvimento duplo	

Para todas as outras implantes:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Gravidade
Temperatura	132 °C
Tempo de exposição	15 minutos
Tempo de secagem	30 minutos
Envolvimento duplo	

ou:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Pré-condicionamento	de acordo com definições do fabricante
Temperatura	132 °C
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos
Envolvimento duplo	

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:
Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspecione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante. Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com um fundo com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) de instrumentos Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,25 cm de comprimento x 28,6 cm de largura).

Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método de esterilização	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	132 °C
Pré-condicionamento	de acordo com definições do fabricante
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Integridade da embalagem:
Se a caixa, a bandeja, o recipiente rígido ou o invólucro estéril estiverem danificados, o produto não deve ser utilizado. O produto deve ser manuseado, armazenado e aberto de forma que fique protegido contra danos ou contaminação acidental. Caso se utilize um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados.

Técnica cirúrgica:
As técnicas cirúrgicas recomendadas estão disponíveis mediante pedido à Orthofix, através dos números de telefone indicados nas informações de contacto do fabricante acima.

Reclamações relacionadas com o produto:
Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Aviso sobre incidentes graves:
Comunique qualquer incidente grave que envolva um dispositivo à Orthofix e à entidade reguladora competente na jurisdição em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

NOTA: Devolva qualquer dispositivo indesejado à Orthofix num recipiente estanque, indicando a data, o cirurgião e o motivo da devolução.

Informações sobre látex:
Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do [nome do sistema de dispositivos] não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo “borracha natural” inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.		
EU REP	Representante Autorizado		Fabricante

NOTICE D'UTILISATION
Informations importantes – À lire avant utilisation

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453
États-Unis
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Français FR

Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles

Description :
Les instruments chirurgicaux Orthofix mentionnés dans ce document sont destinés à être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales orthopédiques et rachidiennes pour la mise en place de dispositifs fabriqués par Orthofix US LLC. Avant d'utiliser ces instruments, consulter le mode d'emploi spécifique à la gamme de produits et à l'intervention chirurgicale à réaliser.

Remarque : Le personnel chargé du retraitement des instruments réutilisables doit avoir suivi une formation adéquate et posséder les compétences requises, conformément aux procédures de l'établissement de santé, ou suivre une formation complémentaire si nécessaire.

Mises en garde et précautions :
- Ne pas retraiter les instruments chirurgicaux à usage unique.
- Les implants fournis non stériles peuvent être stérilisés à plusieurs reprises avant leur première utilisation clinique.
- Les implants ne sont pas conçus pour être nettoyés ou désinfectés ; tout implant entrant en contact avec des tissus ou des fluides corporels, ou qui se salit de quelque manière que ce soit, doit être éliminé conformément aux politiques et réglementations en vigueur.
- Retraiter les instruments chirurgicaux réutilisables dès que cela est raisonnablement possible afin de limiter au maximum le séchage des salissures et des résidus. Pour un résultat optimal, il est recommandé de nettoyer les instruments dans les 30 minutes suivant leur utilisation.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883, correctement installé, validé et soumis à un entretien et à des contrôles réguliers.
- Vérifier que le récipient de nettoyage est propre et sec ; il ne doit contenir aucun corps étranger visible avant utilisation.
- Vérifier que le laveur-désinfecteur et tous les équipements sont en état de marche avant utilisation.
- Le personnel qui manipule des dispositifs médicaux contaminés doit respecter les mesures de sécurité prévues par la procédure de l'établissement de santé.
- Il est recommandé d'utiliser des solutions de nettoyage et de désinfection, dont le pH est compris entre 7 et 10,5.
- Les solutions de nettoyage et de désinfection présentant un pH plus élevé doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité avec les matériaux indiquées dans la fiche technique du produit.

- Les instruments en aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH > 7).
- Il est interdit d'utiliser des détergents et des désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyles.
- Il convient de limiter au maximum le contact avec les solutions salines.
- Certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres produits nettoyants alcalins, peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.
- Les dispositifs complexes, tels que ceux comportant des charnières, des lumières ou des surfaces en contact, doivent faire l'objet d'un nettoyage préalable minutieux à la main avant le lavage automatisé, afin d'éliminer les salissures qui s'accumulent dans les cavités.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier.
- Avant toute utilisation, inspecter minutieusement tous les instruments retraités afin de détecter d'éventuels dommages, une usure excessive ou des composants défectueux.
- Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant, quelle qu'en soit la raison.

Introduction :

Le présent document fournit des recommandations générales sur la manière dont les dispositifs médicaux fournis par Orthofix peuvent être retraités en vue de leur utilisation.

L'efficacité du retraitement dépend également du matériel, du personnel, des produits de nettoyage et des procédures utilisés.

Il incombe à l'établissement de santé de veiller à ce que le retraitement soit effectué conformément aux instructions fournies. D'autres méthodes de retraitement sont autorisées, mais il incombe à l'établissement de santé de valider et de contrôler le processus. Tout écart par rapport aux instructions fournies par Orthofix doit être validé par l'utilisateur final.

Avant toute utilisation et tout retraitement, Orthofix recommande aux utilisateurs de tenir compte de toutes les exigences internationales, nationales ou locales relatives aux dispositifs réutilisables et à leur retraitement. Cela comprend toutes les exigences relatives au matériel (par exemple, autoclaves à vapeur, laveurs-désinfecteurs, détergents, désinfectants, autres accessoires) et à la qualité de l'eau.

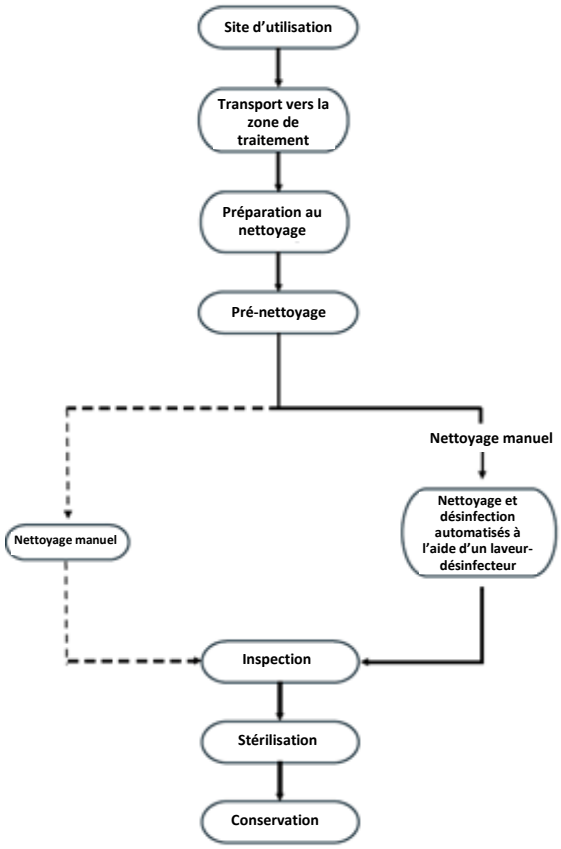
Les instructions de retraitement décrites dans le présent document ont été validées par Orthofix et sont conformes aux normes et au rapport d'information technique suivants :

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Restrictions relatives au retraitement :

- *Les retraitements répétés n'ont qu'un effet minime sur les instruments réutilisables.*
- *La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et/ou l'endommagement des composants, dus à l'utilisation.*

Présentation des instructions de retraitement :
Les étapes à suivre pour préparer un dispositif médical réutilisable en vue de sa réutilisation sont résumées dans le tableau ci-dessous.
Vous trouverez ci-dessous des instructions plus détaillées pour chaque étape du nettoyage.



<u>Nettoyage et désinfection :</u>
Tous les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être désinfectés et nettoyés selon des méthodes reconnues avant d'être stérilisés et réintroduits dans le champ opératoire stérile. Les recommandations suivantes concernent le nettoyage manuel ainsi que le nettoyage et la désinfection automatisés des instruments chirurgicaux. Ces recommandations s'appuient sur des essais en laboratoire validés ; tout écart doit être validé par l'utilisateur.
L'établissement de santé est tenu de veiller à ce que les conditions indispensables à une manipulation et à une décontamination en toute sécurité soient réunies.
Les normes ANSI/AAMI ST35 « Manipulation sécurisée et décontamination biologique des dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de santé et les environnements non cliniques » et ISO 15883-1 « Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions, essais » fournissent des lignes directrices pertinentes.

Remarques générales :
Avant le nettoyage, consulter le mode d'emploi du système pour connaître les instructions de démontage de tout instrument pouvant être démonté.

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée.

Dans la mesure du possible, la phase de nettoyage doit débuter immédiatement après la phase de pré-nettoyage afin d'éviter que les salissures ne sèchent.

Le personnel doit utiliser l'équipement de protection et respecter les consignes de sécurité afin de se conformer aux procédures de l'établissement de santé. Le personnel doit notamment respecter les consignes fournies par le fabricant du produit d'entretien concernant la manipulation et l'utilisation correctes de celui-ci.

Respecter toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant la durée d'immersion de l'appareil dans le produit nettoyant et la concentration de celui-ci.

Il convient d'accorder une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les dispositifs médicaux.

Procédures de nettoyage hors d'Europe

Au site d'utilisation :
Dans la mesure du possible, éviter que le sang, les débris ou les liquides biologiques ne sèchent sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, procéder à son retraitement immédiatement après utilisation.

1. Éliminer les excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'une lingette jetable qui ne peluche pas. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou sur un plateau recouvert de lingettes humides. Ne pas laisser la solution saline, le sang, les liquides biologiques, les tissus, les fragments d'os ou tout autre débris organique sécher sur les instruments avant de les nettoyer.
2. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de nettoyer les instruments dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après les avoir retirés de la solution, afin de réduire au minimum le risque qu'ils sèchent avant le nettoyage.
3. Les instruments usagés doivent être acheminés vers le service central de stérilisation dans des récipients fermés ou recouverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

Remarque : Le trempage dans des détergents 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 détergents enzymatiques, ainsi que les sprays moussants enzymatiques, décomposent les matières protéiques et empêchent le sang et les substances protéiques de sécher sur les instruments. Il convient de respecter scrupuleusement les instructions du fabricant concernant la préparation et l'utilisation de ces solutions.

Préparation au nettoyage :

1. Tous les instruments comportant des pièces mobiles (par exemple, boutons, gâchettes, charnières) doivent être placés en position ouverte afin de permettre au liquide de nettoyage d'atteindre les zones difficiles d'accès.
2. Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant de procéder au nettoyage manuel ou automatisé.
3. Utiliser un chiffon doux ou une brosse à poils souples en plastique pour éliminer toute saleté visible des instruments avant de procéder à leur nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser une brosse à poils souples en plastique ou un cure-pipe pour éliminer les salissures présentes dans les canaux internes. Il est également possible d'utiliser une seringue (si nécessaire) pour les zones difficiles d'accès.
4. Il convient d'utiliser un détergent enzymatique pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés selon la dilution et la température d'utilisation recommandées par le

fabricant. De l'eau adoucie peut être utilisée pour la préparation des détergents enzymatiques. Il est important de respecter les températures recommandées pour obtenir des résultats optimaux avec un détergent enzymatique.

Nettoyage manuel :

1. Plonger entièrement les instruments dans une solution détergente enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse en nylon à poils souples pour frotter délicatement l'appareil jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Il convient d'accorder une attention particulière aux fissures, aux cavités, aux surfaces en contact, aux connecteurs et aux autres zones difficiles à nettoyer. Les lumens doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse longue, étroite et à poils souples (par exemple, une brosse à goupillon).
2. Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau courante pendant au moins 3 minutes. Nettoyer soigneusement et en profondeur les canaux, les orifices et les autres zones difficiles d'accès.
3. Verser la solution de nettoyage préparée dans un appareil à ultrasons. Plonger entièrement l'appareil dans la solution nettoyante et le soumettre à une sonication pendant 10 minutes.
4. Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de salissures sur l'instrument ou dans l'eau de rinçage. Nettoyer soigneusement et en profondeur les canaux, les orifices et les autres zones difficiles d'accès.
5. Répéter les étapes de sonication et de rinçage décrites ci-dessus.
6. Éliminer l'excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'une lingette propre, absorbante et qui ne peluche pas.
7. Vérifier que les instruments ne présentent pas de salissures visibles.
8. Si la présence de salissures visibles est constatée, répéter les étapes décrites ci-dessus.

Nettoyage automatisé :

1. Plonger complètement les instruments dans une solution détergente enzymatique, puis les laisser tremper et les soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour frotter délicatement l'appareil jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Il convient d'accorder une attention particulière aux fissures, aux cavités, aux surfaces en contact, aux connecteurs et aux autres zones difficiles à nettoyer. Les lumens doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse longue, étroite et à poils souples en nylon (par exemple, un goupillon). L'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau permettra de mieux rincer les zones difficiles d'accès et les surfaces étroites.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Nettoyer en profondeur et de manière énergique les canaux, les trous borgnes et les autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans un panier adapté au laveur-désinfecteur et lancer un cycle de nettoyage standard dans l'appareil.
4. Placer les instruments dans les supports du laveur automatique conformément aux recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont indispensables pour assurer un nettoyage en profondeur.
   5.1. Prélavage de 2 minutes à l'eau froide
   5.2. Prélavage de 1 minute à l'eau chaude
   5.3. Lavage de 2 minutes avec du détergent et de l'eau chaude (64-66 °C/146-150 °F)
   5.4. Rinçage de 1 minute à l'eau chaude
   5.5. Rinçage thermique de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
   5.6. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
   5.7. Séchage à l'air chaud de 7 à 30 minutes (116 °C/240 °F)
6. Vérifier que les instruments ne présentent pas de salissures visibles.

7. Si des salissures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles.

Procédures européennes de nettoyage et de désinfection

Au site d'utilisation :
Dans la mesure du possible, éviter que le sang, les débris ou les liquides biologiques ne sèchent sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, procéder à son retraitement immédiatement après utilisation.

1. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés.
2. Éliminer les excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'une lingette jetable qui ne peluche pas. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau ou sur un plateau recouvert de lingettes humides. Ne pas laisser la solution saline, le sang, les liquides biologiques, les tissus, les fragments d'os ou tout autre débris organique sécher sur les instruments avant de les nettoyer.
3. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de nettoyer les instruments dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après les avoir retirés de la solution, afin de réduire au minimum le risque qu'ils sèchent avant le nettoyage.
4. Plonger l'instrument dans de l'eau (< 40 °C ou < 104 °F) ou dans une solution nettoyante au pH neutre pendant au moins 10 minutes, en éliminant les salissures grossières à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse douce non métallique.
   Remarque : Ne pas utiliser de détergent fixateur ni d'eau à une température supérieure à 40 °C, car cela pourrait entraîner la fixation de résidus.
5. Les instruments usagés doivent être acheminés vers le service central de stérilisation dans des récipients fermés ou recouverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.
6. Respecter tous les protocoles hospitaliers relatifs à la manipulation et au transport des matières contaminées et présentant un risque biologique.
7. La manipulation, la collecte et le transport des instruments usagés doivent faire l'objet d'un contrôle rigoureux afin de réduire au minimum tout risque pour les patients, le personnel et l'ensemble des locaux de l'établissement de santé.

Pré-nettoyage manuel :

1. Procéder à un nettoyage préalable en raison de la contamination de l'appareil. Faire particulièrement attention lorsque les articles présentent :
   - des canules
   - de longs trous borgnes
   - des surfaces de contact
   - des composants filetés
   - des surfaces rugueuses
2. Porter un équipement de protection et respecter les consignes de sécurité de l'établissement de santé.
3. Vérifier que le récipient de nettoyage est propre et sec, et qu'il ne contient aucun corps étranger visible.
4. Remplir le réservoir avec une quantité suffisante de solution détergente.
   Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline, à base d'un détergent contenant moins de 5 % de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée avec de l'eau déionisée, à température ambiante (18 à 25 °C) (par exemple, à une concentration de 2 %, Neodisher MediZyme).
5. Plonger délicatement le composant dans la solution afin d'expulser l'air emprisonné.
6. Frotter l'appareil dans la solution nettoyante à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Utiliser une brosse en nylon à poils souples pour éliminer les

résidus présents dans les rainures, sur les surfaces rugueuses ou complexes, en effectuant des mouvements de rotation.

7. Rincer les canules avec une solution nettoyante à l'aide d'une seringue. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier.
8. Retirer l'appareil de la solution nettoyante.
9. Rincer les différents éléments à l'eau courante.
10. Nettoyer les composants individuels aux ultrasons dans une solution de nettoyage dégazée. Sur la base des tests de validation effectués, Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonique comprise entre 25 et 40 kHz pendant au moins 4 minutes.
11. Rincer les composants à l'eau claire jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de solution nettoyante. Utiliser une seringue en cas de lumens ou de canules.
12. Retirer l'élément de l'eau de rinçage et l'égoutter.
13. Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage manuel :

1. Porter un équipement de protection et respecter les consignes de sécurité afin de respecter les procédures de l'établissement de santé.
2. Vérifier que le récipient de nettoyage est propre et sec, et qu'il ne contient aucun corps étranger visible.
3. Remplir le récipient avec une quantité suffisante de solution nettoyante à température ambiante (18 à 25 °C).
   Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline (par exemple, à 2 % de concentration, Neodisher MediClean forte).
4. Plonger délicatement le composant dans la solution afin d'expulser l'air emprisonné ; il est important de veiller à ce que la solution nettoyante atteigne toutes les surfaces, y compris les orifices ou les canules. Effectuer la phase d'immersion pendant 6 à 8 minutes.
5. Frotter vigoureusement l'appareil plongé dans la solution nettoyante à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Utiliser une brosse en nylon à poils souples et effectuer des mouvements circulaires pour éliminer les résidus présents dans les lumens, sur les surfaces rugueuses ou complexes.
6. Rincer les canules au moins trois fois avec une solution nettoyante à l'aide d'une seringue. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier.
7. Retirer l'appareil de la solution nettoyante.
8. Rincer les différents éléments à l'eau courante.
9. Placer les composants individuels dans l'appareil à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée :
   9.1. Plonger dans une solution appropriée à une température comprise entre 40 et 60 °C.
   Orthofix a validé l'utilisation d'une solution détergente à base d'un détergent contenant moins de 5 % de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à partir d'eau déionisée (par exemple, à une concentration de 2 %, Neodisher MediClean forte).
   9.2. Sur la base des tests de validation effectués, Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonique comprise entre 25 et 40 kHz pendant 15 minutes.
   L'utilisation d'autres solutions et paramètres doit être validée par l'utilisateur, et la concentration doit être conforme à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincer les composants à l'eau claire jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de solution nettoyante.
11. Rincer les canules ainsi que les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois à l'eau de rinçage. En cas de canules, utiliser une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirer l'élément de l'eau de rinçage et l'égoutter.

13. Si, une fois les étapes de nettoyage terminées, des salissures incrustées persistent sur l'appareil, il convient de répéter l'opération de nettoyage comme décrit ci-dessus.
14. Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage et désinfection automatisés :

1. Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883, correctement installé, validé et soumis à un entretien et à des contrôles réguliers.
2. Vérifier que le récipient de nettoyage est propre et sec, et qu'il ne contient aucun corps étranger visible.
3. Vérifier que le laveur-désinfecteur et tous les équipements sont en état de marche.
4. Placer les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur.
   4.1. Vérifier que les produits sont ouverts ou démontés, selon le cas, avant de les placer dans les paniers.
   4.2. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des appareils démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
   4.3. Placer les appareils les plus lourds au fond des paniers.
5. Raccorder les canules aux orifices de rinçage du laveur-désinfecteur.
   5.1. Si aucun raccordement direct n'est possible, placer les canules directement sur les buses d'injecteurs ou dans les manchons d'injecteurs du panier d'injecteurs.
   5.2. Placer les instruments dans les supports du laveur automatique conformément aux recommandations du fabricant du laveur.
6. Éviter tout contact entre les appareils, car les mouvements pendant le lavage pourraient les endommager et nuire à l'efficacité du lavage.
7. Disposer les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient en position verticale et que les orifices borgnes soient inclinés vers le bas afin de faciliter l'écoulement de tout liquide.
8. Sélectionner et lancer un cycle conformément aux recommandations du fabricant du laveur.
9. Suivre un programme de lavage et de désinfection thermique validé par le fabricant du laveur-désinfecteur. Lorsqu'on utilise des solutions alcalines, il faut ajouter un neutralisant. Orthofix recommande au minimum de suivre les étapes suivantes :
   9.1. pré-nettoyage pendant 4 minutes,
   9.2. nettoyage avec la solution appropriée pendant 10 minutes à une température comprise entre 40 et 60 °C.
   Orthofix a validé l'utilisation d'une solution détergente à base d'un détergent contenant moins de 5 % de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à partir d'eau déionisée (par exemple, à une concentration de 0,5 %, Neodisher MediClean forte).
   9.3. Neutraliser à l'aide d'une solution neutralisante.
   Orthofix a validé l'utilisation d'une solution à base d'acide citrique à 0,1 % pendant 6 minutes (par exemple, concentration à 0,1 %, Neodisher Z).
   9.4. Rinçage final à l'eau critique pendant 3 minutes.
   9.5. Désinfection thermique à une température minimale de 90 °C ou 194 °F (maximum 95 °C ou 203 °F) pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce que la valeur A0 atteigne 600.
   9.6. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être de l'eau critique.
   9.7. Séchage à 110 °C pendant 40 minutes.
   L'utilisateur doit vérifier et valider l'adéquation des autres solutions, ainsi que la concentration, la durée et la température, en se référant à la fiche technique du fabricant du détergent.

   Remarque : Lorsque l'instrument est muni d'une canule, il convient d'utiliser un injecteur pour sécher la partie interne.
10. Une fois le cycle terminé, vérifier que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
11. Porter un équipement de protection pour vider le laveur-désinfecteur une fois le cycle terminé.
12. Si nécessaire, égoutter l'excès d'eau et sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

13. Vérifier visuellement chaque appareil pour s'assurer qu'il ne reste pas de saleté et qu'il est bien sec. S'il reste des salissures, répéter le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

Instructions de montage :
Pour connaître les instructions de montage de tout instrument pouvant être démonté en vue de son retraitement, se reporter au manuel d'utilisation du système. Selon la configuration du plateau de stérilisation, il peut être nécessaire de démonter les instruments après les tests de fonctionnement.

Informations sur le produit nettoyant :
Orthofix a utilisé les produits de nettoyage suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement. Ces produits de nettoyage ne sont pas présentés comme préférables à d'autres produits disponibles qui peuvent donner des résultats satisfaisants.

- Pour le pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym, concentration à 2 %
- Pour le nettoyage manuel : Neodisher Mediclean forte, concentration à 2 %
- Pour le nettoyage automatisé : Neodisher Mediclean forte, concentration à 0,5 % ; Neodisher Z, concentration à 0,1 %, pour la neutralisation

Maintenance, inspection et essais fonctionnels :
Les consignes suivantes s'appliquent à tous les instruments Orthofix destinés à un usage multiple. Tous les contrôles fonctionnels et inspections décrits ci-dessous portent également sur les interfaces avec d'autres instruments ou composants, afin d'identifier et/ou de prévenir les défaillances dues à la fin de vie du produit, à une utilisation inappropriée ou à un entretien inadéquat.

En règle générale, Orthofix n'indique pas le nombre maximal d'utilisations pour les dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie de ces appareils dépend de nombreux facteurs, notamment la manière dont ils sont utilisés, la durée de chaque utilisation et la façon dont ils sont manipulés entre deux utilisations. Une inspection minutieuse et des tests de fonctionnement effectués avant l'utilisation constituent le meilleur moyen de déterminer si un appareil a atteint la fin de sa durée de vie utile.

NE PAS utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur durée de vie utile. Éliminer l'instrument conformément aux procédures de l'établissement et à toutes les politiques et réglementations applicables, ou le renvoyer à Orthofix pour qu'il soit éliminé.

À titre de mesure préventive générale, Orthofix recommande de consulter la notice d'utilisation pour toute utilisation particulière ou consigne d'entretien, afin d'éviter tout dommage lié à une mauvaise utilisation.

Les consignes générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

- Tous les instruments et composants des produits doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de vérifier leur propreté.
- Si l'inspection visuelle révèle que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répéter les étapes de nettoyage et de désinfection.
- Si, après plusieurs tentatives, le dispositif ne semble toujours pas avoir été correctement nettoyé d'après un examen visuel, le mettre au rebut conformément aux procédures de l'établissement et à toutes les politiques et réglementations applicables, ou le renvoyer à Orthofix pour qu'il soit éliminé.
- Tous les instruments et composants des produits doivent faire l'objet d'une inspection visuelle visant à détecter tout signe de détérioration susceptible d'entraîner une défaillance lors de leur utilisation (tel que de la rouille, des piqûres, des rayures ou des fissures), et leur bon fonctionnement doit être vérifié avant leur stérilisation. Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

- Les produits sur lesquels le code produit, l'UDI et le numéro de lot sont trop effacés, ce qui empêche une identification et une traçabilité claires, NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS.
- Il convient de vérifier le tranchant des instruments destinés à la coupe des os et/ou des tissus (par exemple, alésoir, râpe, curette, rongeur) ; si l'une des surfaces de coupe présente des signes d'usure, tels que des entailles, des abrasions ou tout autre signe d'émoussement, ces instruments NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS.
- Tous les instruments étalonnés doivent faire l'objet d'une surveillance et d'un entretien conformément à leurs calendriers d'étalonnage respectifs
- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage des composants et leur emplacement dans leur plateau de stérilisation respectif.
- Tous les instruments doivent être replacés dans leur emplacement respectif dans le plateau avant l'emballage et la stérilisation.

Il est important de respecter la procédure de nettoyage recommandée par Orthofix afin d'éviter tout dommage lié à une mauvaise manipulation.

Entretien des instruments de limitation de couple

- Si une poignée de limitation de couple est tombée, a subi un choc ou a été utilisée de manière incorrecte, veiller à la renvoyer à Orthofix.
- Les poignées à limitation de couple doivent faire l'objet d'un entretien au moins tous les trois ans ou conformément à votre contrat de maintenance. Veiller à renvoyer les poignées à limitation de couple à Orthofix pour qu'elles soient soumises à l'entretien nécessaire.

Stérilisation :

Avertissement :

Les mallettes et plateaux pour instruments Orthofix sont conçus pour protéger les instruments et faciliter le processus de stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. Orthofix a vérifié, dans le cadre d'essais en laboratoire, que ses mallettes et plateaux à instruments sont adaptés aux méthodes et cycles de stérilisation spécifiques pour lesquels ils ont été testés. Il incombe en dernier ressort au personnel de santé de s'assurer que toute méthode ou tout matériau d'emballage, y compris les systèmes de conteneurs rigides réutilisables et les emballages de stérilisation, est adapté au processus de stérilisation et au maintien de la stérilité au sein d'un établissement de santé donné. Les essais doivent être réalisés au sein de l'établissement de santé afin de s'assurer que les conditions indispensables à la stérilisation peuvent être réunies. Orthofix décline toute responsabilité découlant d'un manque de propreté ou de stérilité des dispositifs médicaux qu'elle fournit et qui auraient dû être correctement nettoyés et/ou stérilisés par l'utilisateur final avant leur utilisation.

Responsabilité de l'utilisateur :

Les instruments chirurgicaux et les implants non stériles doivent être stérilisés par l'hôpital avant l'intervention chirurgicale. Ces instructions ne s'appliquent pas aux instruments ou aux implants fournis à l'état stérile.

Les instruments peuvent être stérilisés à l'aide des étuis perforés standard fournis ou des étuis fermés Aesculap. Les paniers de petite taille, plateaux et autres types d'accessoires, en particulier avec couvercles, non fournis par Orthofix pour un système spécifique, ne doivent pas être utilisés.

Seuls les bacs perforés standard Orthofix ou les bacs fermés Aesculap sont homologués pour une utilisation avec les produits Orthofix.

Les bacs fermés Aesculap sont destinés uniquement à la stérilisation et ils ne doivent pas être utilisés pour transporter des implants ou des instruments.

Seuls les systèmes suivants peuvent utiliser les bacs fermés Asculap : Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, vis fenestrée Janus, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, kit de discectomie Forza, Lonestar et Pillar SA Ti.

Il incombe en dernier ressort au personnel de santé de s'assurer que toute méthode ou tout matériau d'emballage est adapté au processus de stérilisation et au maintien de la stérilité. Veiller à consulter la réglementation locale et à respecter toutes les règles spécifiques relatives au retraitement des dispositifs réutilisables.

Les utilisateurs doivent effectuer des essais au sein de l'établissement de santé afin de s'assurer que les conditions indispensables à la stérilisation peuvent être réunies et que la configuration spécifique du contenu du conteneur est adaptée au processus de stérilisation et aux exigences sur le lieu d'utilisation.

La norme ANSI/AAMI ST33, intitulée « *Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation de systèmes de conteneurs rigides réutilisables destinés à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la stérilisation à la vapeur dans les établissements de santé* », ainsi que la norme ISO 17665-1, intitulée « *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 pour les dispositifs médicaux* », fournissent des lignes directrices pertinentes.

Procédé de conditionnement et de stérilisation :

- Les implants et instruments doivent être placés à l'emplacement prévu pour chacun d'entre eux dans le plateau.
- Les plateaux doivent être emballés dans un double emballage, puis stérilisés afin de garantir leur stérilité (voir ci-dessous pour la configuration d'emballage recommandée).
- Le cycle par gravité n'est pas recommandé en Europe, car il n'est pas considéré comme une technique de pointe.
- Les cycles à 132 °C ne sont généralement pas disponibles en Europe ; veiller donc à n'utiliser que les cycles validés disponibles.

Les plateaux doivent être emballés deux fois à l'aide de films de stérilisation homologués par la FDA (2 couches) avant d'être placés dans l'autoclave. En Europe, il est possible d'utiliser une enveloppe de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 ; celle-ci doit être pliée de manière à créer une barrière stérile, conformément à un processus validé selon la norme ISO 11607-2. Le cycle de stérilisation recommandé permettra d'atteindre un niveau de garantie de stérilité (SAL) d'au moins 10^{-6}.

Orthofix recommande de toujours effectuer un cycle de pré-vide avant la stérilisation à la vapeur. Le cycle par gravité a été validé, mais il n'est recommandé que lorsqu'aucune autre option n'est disponible. Le cycle par gravité n'a été validé que pour les emballages souples et n'a pas été validé pour la stérilisation dans des conteneurs rigides.

Dans un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et fonctionnant normalement (conformément aux directives de la norme ISO 17665-1), une stérilisation efficace peut être obtenue en utilisant les paramètres suivants :

Paramètres européens de stérilisation
Pour les utilisateurs en Europe, Orthofix recommande les paramètres suivants :

Pour les kits du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060, les instruments du système de fixation pour laminoplastie NewBridge, les instruments du système de mailles chirurgicales NGage et les instruments du système ProView Minimal Access Portal (MAP), ou cas de suspicion de contamination par des prions*:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	134 °C
Durée d'exposition	18 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes
Nombre d'impulsions	4

*Conformément aux directives de l'OMS (Organisation mondiale de la santé)

Pour tous les autres instruments:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	134 °C
Durée d'exposition	3 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes
Nombre d'impulsions	4

Pour tous les autres implants:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	134 °C
Durée d'exposition	3 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes
Nombre d'impulsions	4

Paramètres de stérilisation hors Europe :
Pour les utilisateurs hors d'Europe, veiller à suivre l'un des cycles recommandés ci-dessous en utilisant une housse de stérilisation homologuée par la FDA.

Pour les kits du système de fixation rachidienne Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 et 61-9060, les instruments du système de fixation pour laminoplastie NewBridge, les instruments du système de mailles chirurgicales NGage et les instruments du système ProView Minimal Access Portal (MAP) :

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Gravité
Température	250 °F (121 °C)
Durée d'exposition	30 minutes

ou:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	270°F (132°C)
Durée d'exposition	8 minutes

Pour tous les autres instruments:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Gravité
Température	270°F (132°C)
Durée d'exposition	15 minutes
Durée de séchage	30 minutes
Double emballage	

ou:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Prétraitement	Conformément aux réglages du fabricant
Température	270°F (132°C)
Durée d'exposition	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes
Double emballage	

Pour tous les autres implants:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Gravité
Température	270°F (132°C)
Durée d'exposition	15 minutes
Durée de séchage	30 minutes
Double emballage	

ou:

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Prétraitement	Conformément aux réglages du fabricant
Température	270°F (132°C)
Durée d'exposition	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes
Double emballage	

Stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides :
Lors de l'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides, les nettoyer, les inspecter et les préparer conformément aux instructions du fabricant. Choisir un conteneur de stérilisation rigide adapté, doté d'un fond perforé ou d'un fond plein, afin de pouvoir y placer correctement le ou les coffrets Orthofix (conteneur recommandé : 59 cm de long x 28,5 cm de large).

Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode de stérilisation	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	270°F (132°C)
Prétraitement	Conformément aux réglages du fabricant
Durée d'exposition	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes

Intégrité de l'emballage :
Si l'emballage, le plateau, le récipient rigide ou l'emballage stérile est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé. Le produit doit être manipulé, stocké et ouvert de façon à ce qu'il ne soit ni contaminé ni endommagé par inadvertance. En cas d'utilisation d'un système prêté/consigné, tous les jeux d'instruments doivent être soigneusement vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont bien complets et tous les composants doivent être attentivement contrôlés afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant de leur utilisation.

Technique opératoire :
Les techniques opératoires recommandées sont disponibles sur simple demande auprès d'Orthofix, aux numéros de téléphone indiqués dans les coordonnées du fabricant ci-dessus.

Réclamations concernant les produits :
Tout professionnel de santé (par exemple, un client ou un utilisateur de cette gamme de produits) ayant des réclamations ou ayant été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit est prié d'en informer Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au 1-214-937-3199 ou au 1-888-298-5700, ou par e-mail à l'adresse complaints@orthofix.com.

Avis concernant les incidents graves :
Signaler tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix ainsi qu'à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.
REMARQUE : Renvoyer tout dispositif qui n'est plus utilisé à Orthofix dans un emballage étanche, en indiquant la date, le nom du chirurgien et le motif du retour.

Informations sur le latex :
Les implants, les instruments et/ou les matériaux d'emballage destinés au [Nom du système de dispositifs] ne contiennent pas de caoutchouc naturel et ne sont pas fabriqués à partir de celui-ci. Le terme « caoutchouc naturel » désigne le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec, ainsi que le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Rx Only	La législation fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin		
EU REP	Représentant autorisé		Fabricant

ISTRUZIONI PER L'USO
Informazioni importanti - Leggere attentamente prima dell'uso

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano IT

Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili

Descrizione:
Gli strumenti chirurgici Orthofix descritti in questo documento sono indicati per l'utilizzo nelle procedure ortopediche e chirurgiche spinali per l'impianto di dispositivi fabbricati da Orthofix US LLC. Prima di utilizzare questi strumenti, consultare le Istruzioni per l'uso specifiche per la linea di prodotti e le procedure chirurgiche applicabili.

Nota: il personale addetto al reprocessing degli strumenti riutilizzabili deve possedere una formazione e una competenza adeguate sulle procedure della struttura sanitaria e, se necessario, ottenere ulteriore formazione.

Avvertenze e precauzioni:
- Non sottoporre a reprocessing gli strumenti chirurgici monouso.
- Gli impianti forniti non sterili possono essere sterilizzati più volte prima del loro primo impiego clinico.
- Gli impianti non sono concepiti per essere puliti e disinfettati; qualsiasi impianto che venga in contatto con fluidi o tessuti corporei o che venga in altro modo contaminato dovrà essere smaltito nel rispetto dei regolamenti e delle procedure applicabili.
- Sottoporre a reprocessing gli strumenti chirurgici riutilizzabili il più presto possibile per minimizzare il rischio di essiccazione di sporco e residui. Per risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.
- Servirsi di un sistema di lavaggio/disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883 che sia stato installato, qualificato e sottoposto regolarmente a verifica e manutenzione.
- Controllare che il contenitore utilizzato per la pulizia sia pulito e asciutto; non devono essere presenti corpi estranei visibili.
- Prima dell'uso, verificare che il sistema di lavaggio/disinfezione e tutti gli altri servizi siano efficienti.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati deve seguire le precauzioni di sicurezza previste dalle procedure della struttura sanitaria.
- È consigliato l'utilizzo di soluzioni di pulizia e disinfezione con pH 7-10,5.
- In caso di pH più alto, verificare il rispetto dei requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- Soluzioni e detergenti alcalini (pH > 7) possono danneggiare gli strumenti in alluminio.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti che contengono ioni cloruro, bromuro, ioduro o idrossile.
- Ridurre al minimo il contatto con le soluzioni saline.
- Alcune soluzioni di pulizia, come quelle che contengono soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti, pertanto non devono essere utilizzate.

- I dispositivi complessi come quelli con cerniere, aperture o superfici a contatto devono essere sottoposti a un'accurata pulizia manuale preliminare prima del lavaggio automatizzato per rimuovere lo sporco accumulato nelle fessure.
- Non utilizzare spazzole di metallo o lana di acciaio.
- Prima dell'uso, analizzare attentamente tutti gli strumenti che sono stati sottoposti a reprocessing per rilevare eventuali danni, segni di usura eccessiva o componenti non funzionanti.
- Pulire e disinfettare gli strumenti prima della spedizione al produttore per qualsiasi motivo.

Introduzione:

Questo documento fornisce le indicazioni generali su come effettuare il reprocessing dei dispositivi medici Orthofix per prepararli all'uso.

L'efficacia della procedura di reprocessing dipende anche dall'apparecchiatura, dagli operatori, dagli agenti di pulizia e dalle procedure utilizzati.

È responsabilità della struttura sanitaria assicurarsi che il reprocessing venga completato nel rispetto delle istruzioni fornite. Sono consentiti metodi alternativi di reprocessing, ma è la struttura sanitaria a dover convalidare e monitorare il processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite da Orthofix deve essere convalidata dall'utente finale.

Prima dell'utilizzo e del reprocessing, Orthofix consiglia agli utenti di tenere conto di eventuali requisiti internazionali, nazionali e locali relativi ai dispositivi riutilizzabili e alla loro procedura di reprocessing, tra cui eventuali requisiti correlati all'apparecchiatura (ad esempio autoclave a vapore, sistemi di disinfezione e pulizia, detergenti, disinfettati e altri accessori) e la qualità dell'acqua.

Le istruzioni per il reprocessing presenti in questo documenti sono state convalidate da Orthofix e soddisfano i seguenti standard e relazioni tecniche:

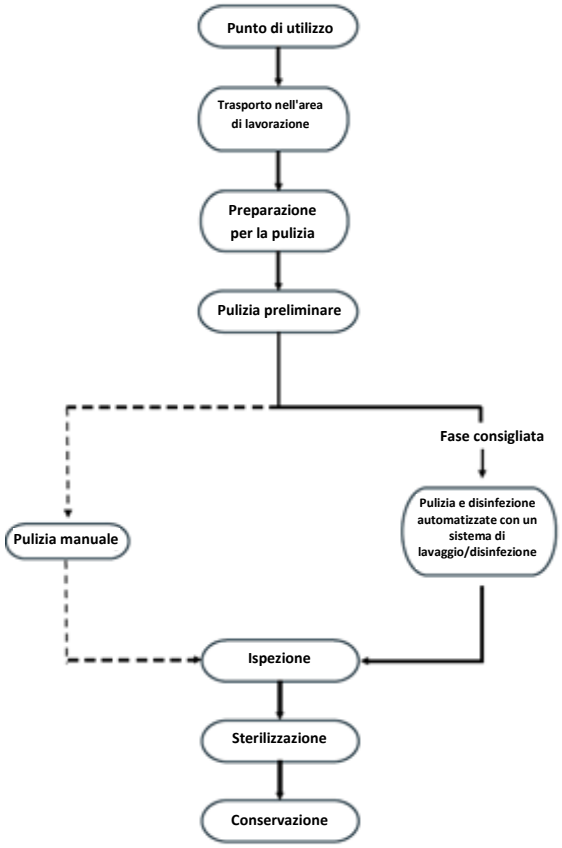
- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Limitazioni e reprocessing:

- *La ripetizione delle procedure di reprocessing ha un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili.*
- *La fine della vita utile è determinata dalla presenza di componenti usurati e/o danneggiati dall'utilizzo.*

Panoramica sulle istruzioni di reprocessing:

Il seguente grafico riepiloga le fasi per preparare un dispositivo medico riutilizzabile al riutilizzo.
In basso, sono fornite ulteriori istruzioni dettagliate per ogni fase della pulizia.



Pulizia e disinfezione:

Disinfettare e pulire tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili con i metodi previsti prima della sterilizzazione e del trasferimento nell'ambiente chirurgico sterile. Di seguito sono riportate le raccomandazioni per la pulizia manuale/automatizzata e per la disinfezione degli strumenti chirurgici. Tali raccomandazioni si basano su test di laboratorio convalidati. L'utente dovrà convalidare le eventuali deviazioni dalla procedura.

La struttura sanitaria ha la responsabilità di verificare il rispetto delle condizioni essenziali per una decontaminazione e una gestione sicure.

Le norme ANSI/AAMI ST35 (Manipolazione sicura e decontaminazione biologica dei dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie e in ambienti non clinici) e ISO 15883-1 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove) forniscono le linee guida rilevanti.

Considerazioni generali:

Prima della pulizia, consultare le Istruzioni per l'uso per la procedura di smontaggio di qualsiasi strumento.

Orthofix offre due metodi di pulizia, il metodo manuale e il metodo automatizzato.

Quando possibile, la pulizia deve iniziare immediatamente dopo la pulizia preliminare per evitare che lo sporco possa seccarsi sulle superfici.

Il personale deve utilizzare i dispositivi di protezione e seguire le relative precauzioni nel rispetto della procedura della struttura sanitaria. In particolare, deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore degli agenti di pulizia per una gestione e un utilizzo corretti del prodotto.

Osservare tutte le istruzioni fornite dal produttore dei detergenti relativamente ai tempi di immersione del dispositivo nell'agente di pulizia e alla sua concentrazione.

Prestare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire gli agenti di pulizia e lavare i dispositivi medici.

Procedure di pulizia non europee

Dal punto di utilizzo:
Quando possibile, evitare che sangue, sporco o altri fluidi corporei possano seccarsi sugli strumenti. Per risultati ottimali e prolungare la vita utile degli strumenti chirurgici sottoporli a reprocessing subito dopo l'uso.

1. Rimuovere i fluidi corporei in eccesso e le tracce di tessuti dagli strumenti con una salvietta monouso che non rilascia residui. Posizionare gli strumenti in un contenitore con acqua purificata o in un vassoio coperto da asciugamani umidi. Non permettere a soluzioni saline, sangue, fluidi corporei, tessuti e frammenti di ossa o altri elementi organici di seccarsi sugli strumenti prima di effettuare la pulizia.
2. Per risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo o dopo essere stati rimossi dalla soluzione per ridurre il rischio di essiccazione prima della pulizia.
3. Trasportare gli strumenti utilizzati nel centro di conservazione in contenitori chiusi o coperti per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.

Nota: l'immersione in detergenti enzimatici proteolitici o altre soluzioni di pulizia preliminare facilita la pulizia, soprattutto in strumenti con caratteristiche complesse e aree difficili da raggiungere (ad esempio design con cannula, tubolare, ecc.). Questi strumenti enzimatici come gli spray di schiume enzimatiche scompongono le sostanze proteiche e impediscono che sangue e materiali a base proteica possano seccarsi sugli strumenti. Seguire con attenzione le istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso di queste soluzioni.

Preparazione per la pulizia:

1. Sistemare tutti gli strumenti con parti mobili (ad esempio maniglie, attivatori, cerniere) in posizione aperta per consentire l'accesso del detergente alle aree difficili da pulire.
2. Immergere gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata prima di procedere con la pulizia manuale o automatizzata.
3. Utilizzare un panno morbido o una spazzola con setole morbide in plastica per rimuovere qualsiasi traccia di sporco dagli strumenti prima di procedere con la pulizia manuale o automatizzata. Utilizzare una spazzola con setole morbide in plastica o uno scovolino per rimuovere lo sporco dalle aperture interne. È anche possibile utilizzare una siringa per le aree più difficili da raggiungere.
4. Utilizzare detergenti enzimatici per la pulizia manuale e automatizzata. Prepararli con la diluizione e con la temperatura consigliate dal produttore. Per preparare i detergenti enzimatici è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Il rispetto delle temperature consigliate è importante per avere una prestazione ottimale dei detergenti enzimatici.

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico. Lasciarli in immersione per 20 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide in nylon per pulire delicatamente il dispositivo fino alla rimozione di qualsiasi traccia di sporco. Prestare particolare attenzione a fessure, aperture, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Le aperture devono essere pulite con una spazzola lunga e stretta con setole morbide (ad esempio i nettapipa).
2. Rimuovere gli strumenti dal detergente enzimatico e risciacquarli con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Pulire accuratamente e in modo deciso aperture, fori e altre aree difficili da raggiungere.

3. Posizionare la soluzione di pulizia preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione e sottoporlo a sonicazione per 10 minuti.
4. Lavare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a rimuovere completamente le tracce di sangue e sporco dalla superficie o nell'acqua di risciacquo. Pulire accuratamente e in modo deciso aperture, fori e altre aree difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e di risciacquo sopra indicata.
6. Rimuovere l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno assorbente pulito che non rilascia residui.
7. Ispezionare lo strumento per rilevare eventuali tracce di sporco.
8. Se necessario, ripetere le operazioni sopra descritte.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico. Lasciarli in immersione e sottoporli a sonicazione per 10 minuti ognuno. Utilizzare una spazzola con setole morbide in nylon per pulire delicatamente il dispositivo fino a rimuovere ogni traccia di sporco. Prestare particolare attenzione a fessure, aperture, superfici a contatto, connettori e altre aree difficili da pulire. Le aperture devono essere pulite con una spazzola lunga e stretta con setole morbide in nylon (ad esempio un nettapipa). Utilizzare una siringa o un getto di acqua per lavare in modo più efficace le aree difficili da raggiungere e le superfici a contatto.
2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di pulizia e risciacquarli con acqua purificata per almeno 1 minuto. Pulire accuratamente e in modo deciso aperture, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
3. Posizionare gli strumenti in un cestello di lavaggio/disinfezione adatto e avviare un ciclo di lavaggio/disinfezione standard degli strumenti.
4. Orientare gli strumenti negli appositi alloggiamenti del sistema di lavaggio automatizzato come indicato dal produttore.
5. Per una pulizia efficace, è necessario rispettare almeno i seguenti parametri.
   5.1. 2 minuti di lavaggio preliminare con acqua di rubinetto fredda
   5.2. 1 minuto di lavaggio preliminare con acqua di rubinetto calda
   5.3. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
   5.4. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
   5.5. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
   5.6. 1 minuto di lavaggio con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
   5.7. Da 7 a 30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
6. Ispezionare lo strumento per rilevare eventuali tracce di sporco.
7. In presenza di sporco visibile, ripetere le operazioni sopra indicate fino a rimozione.

Procedure di disinfezione e pulizia europee

Dal punto di utilizzo:

Quando possibile, evitare che sangue, sporco o altri fluidi corporei possano seccarsi sugli strumenti. Per risultati ottimali e prolungare la vita utile degli strumenti chirurgici, sottoporli a reprocessing subito dopo l'uso.

1. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere considerati come elementi contaminati.
2. Rimuovere i fluidi corporei in eccesso e le tracce di tessuti dagli strumenti con una salvietta monouso che non rilascia residui. Posizionare gli strumenti in un contenitore con acqua di rubinetto o in un vassoio coperto da asciugamani umidi. Non permettere a soluzioni saline, sangue, fluidi corporei, tessuti e frammenti di ossa o altri elementi organici di seccarsi sugli strumenti prima di effettuare la pulizia.
3. Per risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo o dopo essere stati rimossi dalla soluzione per ridurre il rischio di essiccazione prima della pulizia.

4. Immergere lo strumento in acqua di rubinetto (temperatura < 40 °C o < 104 °F) o in una soluzione di pulizia a pH neuro per almeno 10 minuti e rimuovere tracce evidenti di sporco con un panno morbido o una spazzola con setole morbide non di metallo.
   Nota: non utilizzare detergenti fissanti o acqua a una temperatura superiore a > 40 °C per evitare la fissazione dei residui.
5. Trasportare gli strumenti utilizzati nel centro di conservazione in contenitori chiusi o coperti per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
6. Seguire tutti i protocolli dell'ospedale per la manipolazione e il trasporto dei materiali contaminati e a rischio biologico.
7. La manipolazione, la raccolta e il trasporto degli strumenti usati devono essere strettamente controllati per ridurre al minimo qualsiasi rischio per pazienti, personale e aree della struttura sanitaria.

Pulizia preliminare manuale:

1. Eseguire la pulizia preliminare per eliminare la contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione in presenza di:
   - Cannule
   - Fori ciechi lunghi
   - Superfici a contatto
   - Componenti filettati
   - Superfici ruvide
2. Indossare i dispositivi di protezione e seguire le precauzioni di sicurezza della struttura sanitaria.
3. Controllare che il contenitore utilizzato per la pulizia sia pulito e asciutto e privo di corpi estranei visibili.
4. Riempire il contenitore con un quantitativo sufficiente di soluzione detergente.
   Orthofix consiglia di utilizzare una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina preparata con un detergente che contiene < 5% di enzimi e tensioattivi anionici e acqua demineralizzata a temperatura ambiente (18 °C-25 °C) (ad esempio Neodisher MediZyme, concentrazione al 2%).
5. Immergere con attenzione i componenti nella soluzione per eliminare l'aria intrappolata.
6. Strofinare il dispositivo nella soluzione di pulizia con una spazzola con setole morbide in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia visibile di sporco. Utilizzare una spazzola con setole morbide in nylon per rimuovere i residui da aperture, superfici ruvide o complesse con un movimento rotatorio.
7. Sciacquare le cannule spruzzando la soluzione di pulizia con una siringa. Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana di acciaio.
8. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione di pulizia.
9. Spazzolare i singoli componenti in acqua di rubinetto.
10. Sottoporre i singoli componenti alla pulizia a ultrasuoni utilizzando una soluzione di pulizia senza gas. Orthofix consiglia, sulla base della convalida effettuata, l'utilizzo di una frequenza di ultrasuoni di 25-40 kHz per almeno 4 minuti.
11. Sciacquare i componenti in acqua trattata fino a rimuovere tutte le tracce della soluzione di pulizia. Utilizzare una siringa in presenza di aperture o cannule.
12. Rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e scolarlo.
13. Asciugarlo con cura utilizzando un panno pulito che non rilascia residui.

Pulizia manuale:

1. Utilizzare i dispositivi di sicurezza e seguire le relative precauzioni nel rispetto della procedura della struttura sanitaria.
2. Controllare che il contenitore utilizzato per la pulizia sia pulito e asciutto e privo di corpi estranei visibili.
3. Riempire un contenitore con un quantitativo sufficiente di soluzione di pulizia a temperatura ambiente (18 °C-25 °C).

Orthofix consiglia di utilizzare una soluzione di pulizia enzimatica leggermente alcalina (ad esempio Neodisher MediClean Forte, concentrazione al 2%).

4. Immergere con attenzione i componenti nella soluzione per eliminare l'aria intrappolata. È importante assicurare che la soluzione di pulizia raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le cannule. Lasciare in immersione per 6-8 minuti.
5. Strofinare in modo deciso il dispositivo nella soluzione di pulizia con una spazzola con setole morbide in nylon fino a rimuovere ogni traccia visibile di sporco. Utilizzare una spazzola con setole morbide in nylon con un movimento rotatorio per rimuovere i residui da aperture e superfici ruvide e complesse.
6. Sciacquare le cannule almeno tre volte utilizzando una siringa con la soluzione di pulizia. Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana di acciaio.
7. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione di pulizia.
8. Spazzolare i singoli componenti in acqua di rubinetto.
9. Posizionare i singoli componenti in un dispositivo a ultrasuoni con una soluzione di pulizia degassata:
   9.1. Immergerli in una soluzione appropriata a una temperatura di 40-60 °C.
   Orthofix ha approvato l'utilizzo di una soluzione detergente preparata con un detergente che contiene < 5% di enzimi, tensioattivi ionici e tensioattivi non ionici e acqua demineralizzata (ad esempio Neodisher MediClean Forte, concentrazione al 2%).
   9.2. Orthofix consiglia, sulla base della convalida effettuata, l'utilizzo di ultrasuoni a una frequenza di 25-40 kHz per 15 minuti.
   L'utilizzo di altre soluzioni e altri parametri deve essere convalidato dall'utente. La concentrazione deve essere conforme ai dati riportati nella scheda tecnica del produttore.
10. Sciacquare i componenti in acqua trattata fino a rimuovere tutte le tracce visibili della soluzione di pulizia.
11. Sciacquare le cannule, le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua trattata. In presenza di cannule, utilizzare una siringa per semplificare questo passaggio.
12. Rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e scolarlo.
13. Al termine della procedura di pulizia, se sono ancora presenti incrostazioni di sporco sul dispositivo, ripetere la pulizia come descritto in precedenza.
14. Asciugare il componente con cura utilizzando un panno pulito che non rilascia residui.

Pulizia e disinfezione automatizzate:

1. Servirsi di un sistema di lavaggio/disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883 che sia stato installato, qualificato e sottoposto regolarmente a verifica e manutenzione
2. Controllare che il contenitore utilizzato per la pulizia sia pulito e asciutto e privo di corpi estranei visibili.
3. Verificare che il sistema di lavaggio/disinfezione e tutti gli altri servizi siano funzionanti.
4. Caricare i dispositivi medici nel sistema di lavaggio/disinfezione.
   4.1. Se necessario, verificare che i prodotti siano in posizione aperta o smontati prima di posizionarli nei cestelli di carico.
   4.2. Se possibile, tutte le parti dei dispositivi smontati devono essere inserite in un unico contenitore.
   4.3. Posizionare i dispositivi più pesanti nella parte inferiore dei cestelli di carico.
5. Collegare le cannule alle porte di risciacquo del sistema di lavaggio/disinfezione.
   5.1. Se non è possibile un collegamento diretto, posizionare le cannule direttamente sui getti degli iniettori o nei relativi manicotti nei cestelli degli iniettori.
   5.2. Orientare gli strumenti negli appositi alloggiamenti del sistema di lavaggio automatizzato come indicato dal produttore.
6. Evitare il contatto tra i dispositivi, poiché il movimento durante la pulizia può danneggiarli compromettendo l'azione del lavaggio.
7. Sistemare i dispositivi in modo che le cannule siano in posizione verticale e che i fori ciechi siano inclinati verso il basso per permettere il drenaggio di qualsiasi materiale.

8. Selezionare e avviare un ciclo sulla base delle raccomandazioni del produttore del sistema di lavaggio.
9. Utilizzare un programma di lavaggio e disinfezione termica convalidato dal produttore del sistema di lavaggio/disinfezione. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un agente neutralizzante. Orthofix consiglia di seguire almeno i seguenti passaggi:
   9.1. Pulizia preliminare di 4 minuti.
   9.2. Pulizia con una soluzione adatta per 10 min a 40-60 °C.
   Orthofix ha approvato l'utilizzo di una soluzione detergente preparata con un detergente che contiene < 5% di enzimi, tensioattivi ionici e tensioattivi non ionici e acqua demineralizzata (ad esempio Neodisher MediClean Forte, concentrazione al 0,5%).
   9.3. Utilizzare una soluzione con agente neutralizzante.
   Orthofix ha convalidato l'utilizzo di una soluzione con agente a base di acido citrico allo 0,1% per 6 minuti (ad esempio Neodisher Z, concentrazione allo 0,1%).
   9.4. Risciacquo finale di 3 minuti con acqua trattata.
   9.5. Disinfezione termica ad almeno 90 °C o 194 °F (max 95 °C o 203 °F) per almeno 1 minuto o fino al raggiungimento di A_0 = 600.
   9.6. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere acqua trattata.
   9.7. Asciugare a una temperatura di 110 °C per 40 minuti.
   L'adeguatezza di altre soluzioni, concentrazioni, tempi e temperature deve essere controllata e convalidata dall'utente sulla base della scheda tecnica del produttore del detergente.
   Nota: se lo strumento presenta delle cannule, asciugare le parti interne con un iniettore.
10. Al termine del ciclo, verificare di aver eseguito tutte le fasi e di aver soddisfatto tutti i parametri.
11. Alla fine del ciclo, scaricare il sistema di lavaggio/disinfezione con indosso i dispositivi di protezione.
12. Se necessario, eliminare l'acqua in eccesso e asciugare il componente utilizzando un panno pulito che non lascia residui.
13. Ispezionare visivamente ogni dispositivo per rilevare eventuali tracce di sporco o elementi essiccati. Se necessario, ripetere il processo di pulizia descritto in precedenza.

Istruzioni per il montaggio:
Fare riferimento alla tecnica operativa del sistema per le istruzioni di montaggio di qualsiasi strumento smontabile sottoposto a reprocessing. A seconda della configurazione del vassoio di sterilizzazione, potrebbe essere necessario smontare gli strumenti dopo i test funzionali.

Informazioni sull'agente di pulizia:
Orthofix ha utilizzato i seguenti agenti di pulizia durante la convalida di queste raccomandazioni di lavorazione. I prodotti elencati non indicano alcuna preferenza rispetto ad altri che potrebbero comunque avere prestazioni efficaci.

- Pulizia preliminare manuale: Neodisher Medizym, concentrazione al 2%
- Pulizia manuale: Neodisher Mediclean Forte, concentrazione al 2%
- Pulizia automatizzata: Neodisher Mediclean Forte, concentrazione allo 0,5%; Neodisher Z, concentrazione allo 0,1% per la neutralizzazione

<u>Manutenzione, ispezione e test funzionali:</u>
Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati per l'utilizzo multiplo. Tutti i controlli funzionali e le ispezioni descritti in basso coprono anche le interfacce con altri strumenti o componenti per identificare e/o prevenire le modalità di errore causate alla fine della vita utile del prodotto, l'utilizzo improprio o la manutenzione non corretta.

Orthofix non specifica di solito il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La loro vita utile dipende da diversi fattori come, ad esempio, il metodo e la durata di ogni utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e il successivo. Effettuare ispezioni attente e test funzionali di un dispositivo prima dell'uso rappresenta il modo migliore per determinare se ha raggiunto o meno il termine della vita utile.

NON utilizzare strumenti che hanno raggiunto il termine della vita utile. Smaltire gli strumenti nel rispetto delle procedure della struttura sanitaria e di qualsiasi altra normativa applicabile oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

Come azione preventiva generale, Orthofix consiglia di consultare un tecnico per qualsiasi utilizzo speciale o per le istruzioni di cura per evitare danni causati da un uso non corretto.

A tutti i prodotti Orthofix si applicano le seguenti istruzioni generali:

- Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere ispezionati visivamente in presenza di un'illuminazione adeguata per rilevare eventuali tracce di sporco.
- Se non sono perfettamente puliti, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Se dall'ispezione visiva risulta che diversi tentativi di pulizia non hanno consentito di pulire completamente il dispositivo, smaltirlo seguendo le procedure della struttura e le normative applicabili oppure restituirlo a Orthofix che procederà allo smaltimento.
- Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali segni di deterioramento che possono creare problemi durante l'uso (come ruggine, corrosione, graffi o crepe). Testare inoltre le sue funzioni prima di sterilizzarlo NON USARE i componenti o gli strumenti se si sospettano difetti o danni.
- NON USARE i prodotti in cui il codice del prodotto stampato, l'identificativo dell'unità o il numero del lotto sono scoloriti eccessivamente, impedendone pertanto la chiara identificazione e tracciabilità.
- Gli strumenti destinati al taglio di ossa e/o tessuti (ad esempio maschio, raspa, curette, rongeur) devono essere controllati per verificarne l'affilatura e NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI se una qualsiasi delle superfici di taglio mostra segni di usura, come intaccature, abrasioni o smussature.
- Monitorare e sottoporre a manutenzione tutti gli strumenti calibrati secondo i programmi previsti.
- Quando gli strumenti fanno parte di un assieme, controllare l'assemblaggio dei componenti e le posizioni designate nel rispettivo vassoio di sterilizzazione.
- Prima di confezionare e sterilizzare gli strumenti, posizionarli nuovamente nel vassoio.

È importante seguire la procedura di pulizia suggerita da Orthofix per evitare i danni dovuti a una manipolazione errata.

Manutenzione degli strumenti di limitazione della coppia

- Se uno strumento di limitazione della coppia è caduto, ha ricevuto un urto o è stato utilizzato in modo non corretto, spedirlo a Orthofix.
- Gli strumenti di limitazione della coppia devono essere sottoposti a manutenzione almeno ogni tre anni o secondo gli intervalli previsti nel contratto di assistenza sottoscritto. Restituire i dispositivi di limitazione della coppia a Orthofix per la manutenzione richiesta.

Sterilizzazione:

Limitazione della responsabilità:

Vassoi e custodie servono a proteggere gli strumenti Orthofix e a semplificarne la sterilizzazione consentendo la penetrazione del vapore e l'asciugatura. Orthofix ha verificato tramite test di laboratorio che le custodie e i vassoi degli strumenti sono adatti per i cicli e i metodi di sterilizzazione specifici per i quali sono stati testati. Il personale

sanitario ha la responsabilità ultima di verificare che qualsiasi materiale o metodo di confezionamento, inclusi i contenitori rigidi riutilizzabili e gli imballi sterili, sia idoneo per l'utilizzo nei processi di sterilizzazione e per la manutenzione in una determinata struttura sanitaria. Nella struttura sanitaria è opportuno condurre dei test per garantire il rispetto delle condizioni necessarie per la sterilizzazione. Orthofix non accetta alcuna responsabilità per problemi dovuti a mancanza di pulizia o di sterilità di qualsiasi dispositivo medico fornito che non è stato pulito e/o sterilizzato in modo corretto dall'utente prima dell'uso.

Responsabilità dell'utente:
Gli strumenti e gli impianti chirurgici non sterili devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'intervento chirurgico. Queste istruzioni non riguardano gli impianti o gli strumenti forniti sterili.

Gli strumenti possono essere sterilizzati utilizzando le custodie perforate standard in dotazione oppure le custodie chiuse Aesculap. Non utilizzare cestelli, vassoi e altri tipi di accessori non forniti da Orhtofix per un sistema specifico, in particolare se provvisti di tappi e coperchi.

Solo le custodie perforate standard Orthofix e le custodie chiuse Aesculap sono approvate per l'uso con i prodotti Orthofix.

Le custodie chiuse Aesculap devono essere utilizzate solo per la sterilizzazione e non per trasportare impianti o strumenti.

Le custodie chiuse Asculap possono essere utilizzate solo con i seguenti sistemi: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar e Pillar SA Ti.

Il personale sanitario ha la responsabilità ultima di garantire che i materiali e i metodi di confezionamento siano adatti all'utilizzo nella procedura di sterilizzazione e del mantenimento della sterilità. Consultare le normative locali e rispettare qualsiasi indicazione specifica relativa al reprocessing dei dispositivi riutilizzabili.

Gli utenti devono effettuare i test nella struttura sanitaria per garantire il rispetto delle condizioni essenziali per la sterilizzazione e che la configurazione specifica dei contenitori sia accettabile per il processo di sterilizzazione e per i requisiti richiesti presso il punto di utilizzo.

Le norme ANSI/AAMI ST33 - *Linee guida per la selezione e l'utilizzo di sistemi di contenitori rigidi riutilizzabili per la sterilizzazione con ossido di etilene e la sterilizzazione a vapore nelle strutture sanitarie* e ISO 17665-1 - *Sterilizzazione dei prodotti sanitari con calore umido Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici* forniscono le linee guida rilevanti.

Processo di confezionamento e sterilizzazione:

- Sistemare gli impianti e strumenti nella posizione indicata nel relativo vassoio.
- I vassoi degli devono essere avvolti in un doppio strato di imballaggio e poi sterilizzati per mantenerne la sterilità (vedere di seguito la configurazione di confezionamento consigliata).
- Il ciclo a gravità non è consigliato in Europa e non viene considerato come adeguato.
- I cicli a 132 °C non sono normalmente disponibili in Europa, quindi utilizzare solo quelli convalidati e disponibili.

Avvolgere i vassoi due volte utilizzando imballaggi approvati dalla FDA (2 strati) prima del posizionamento in autoclave. In Europa, è possibile utilizzare uno strato di imballaggio per sterilizzazione conforme alla norma EN

868-2, piegato per creare una barriera sterile secondo un processo convalidato descritto nella norma ISO 11607-2. Il ciclo di sterilizzazione raccomandato fornisce un livello di sicurezza di sterilità di (SAL) di almeno 10^{-6}.

Orthofix consiglia sempre di utilizzare un ciclo di pre-vuoto per la sterilizzazione con vapore. Il ciclo a gravità è stato convalidato, ma è consigliato solo quando non sono disponibili altre opzioni. Il ciclo a gravità è stato convalidato solo per gli strati di imballaggio e non per la sterilizzazione in contenitori rigidi.

In una sterilizzatrice a vapore funzionante e sottoposta a manutenzione correttamente (secondo le linee guida ISO 17665-1), è possibile ottenere una sterilizzazione efficace utilizzando i seguenti parametri:

Parametri di sterilizzazione europei
Per gli utenti Europa, Orthofix consiglia i seguenti parametri:

Per i sistemi di fissazione strumentata Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060, gli strumenti del sistema di fissazione laminoplastica NewBridge, gli strumenti con mesh chirurgico NGage e gli strumenti del sistema Minimal Access Portal (MAP) ProView, o si sospetta un rischio di contaminazione*:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	134 °C
Tempo di esposizione	18 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti
Numero impulsi	4

*Parametri basati sulle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Per tutti gli altri strumenti:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	134 °C
Tempo di esposizione	3 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti
Numero impulsi	4

Per tutti gli altri impianti:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	134 °C
Tempo di esposizione	3 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti
Numero impulsi	4

Parametri di sterilizzazione non europei:
Per gli utenti al di fuori dell'Europa, utilizzare uno dei seguenti cicli raccomandati con imballaggio di sterilizzazione approvato dalla FDA.

Per i sistemi di fissazione strumentata Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 e 61-9060, gli strumenti del sistema di fissazione laminoplastica NewBridge, gli strumenti con mesh chirurgico NGage e gli strumenti del sistema Minimal Access Portal (MAP) ProView**:**

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Gravità
Temperatura	121°C (250°F)
Tempo di esposizione	30 minuti

o

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	8 minuti

Per tutti gli altri strumenti:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Gravità
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	15 minuti
Tempo asciugatura	30 minuti
Doppio imballaggio	

o

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Precondizionamento	come indicato dal produttore
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo asciugatura	30 minuti
Doppio imballaggio	

Per tutti gli altri impianti:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Gravità
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	15 minuti
Tempo asciugatura	30 minuti
Doppio imballaggio	

o

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Precondizionamento	come indicato dal produttore
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo asciugatura	30 minuti
Doppio imballaggio	

Sterilizzazione in contenitori rigidi:

Se si utilizzano contenitori di sterilizzazione rigidi, pulirli, ispezionarli e prepararli secondo le istruzioni del produttore. Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido con la base con filtro o solida per sistemare in modo corretto le custodie Orthofix (consigliato il contenitore ampio con lunghezza di 60 cm e larghezza di 28,5 cm).
È stato convalidato il seguente ciclo di sterilizzazione:

Metodo di sterilizzazione	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	132°C (270°F)
Precondizionamento	come indicato dal produttore
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo asciugatura	30 minuti

Integrità della confezione:
Se il vassoio, il contenitore rigido o lo strato sterile sono danneggiati, non utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere maneggiato, conservato e aperto in modo da evitare che sia contaminato o danneggiato inavvertitamente. Se si utilizzano sistemi a noleggio, verificare attentamente che siano presenti tutti i componenti e che non siano danneggiati.

Tecnica operativa:
È possibile contattare Orthofix ai numeri di telefono indicati nei dati di contatto in alto per chiedere informazioni sulle tecniche operative raccomandate.

Reclami:
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio il cliente o l'utente di questo sistema di prodotti) che voglia fare una segnalazione o non è soddisfatto della qualità, dell'identità, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, può contattare Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonando al numero 1-214-937-3199 o 1-888-298-5700 oppure inviando un'e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Segnalazioni di incidenti gravi:
Segnalare qualsiasi incidente con un dispositivo a Orthofix e all'ente responsabile del Paese dell'utente e/o del paziente.

NOTA: inviare il dispositivo da restituire a Orthofix in un contenitore sigillato indicando la data, il chirurgo e il motivo della restituzione.

Informazioni sulla presenza di lattice:
Gli impianti, gli strumenti e/o la confezione del dispositivo [Nome del dispositivo] non sono formulati con e non contengono gomma naturale. Con l'espressione "gomma naturale" intendiamo il lattice naturale, il lattice naturale secco e il lattice sintetico o la gomma sintetica che contengono gomma naturale nella loro formulazione.

Rx Only	A norma della legge federale degli Stati Uniti d'America, la vendita del dispositivo è effettuata da un medico o su prescrizione di quest'ultimo.		
EU REP	Rappresentante autorizzato		Fabbricante

GEBRAUCHSANWEISUNG
Wichtige Informationen – Bitte vor der Verwendung lesen

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Deutsch DE

Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumenten und Implantaten

Beschreibung:
Die in dieser Beilage beschriebenen chirurgischen Instrumente von Orthofix sind für den Einsatz bei orthopädischen und wirbelsäulenchirurgischen Eingriffen zur Implantation von Produkten der Orthofix US LLC vorgesehen. Bitte lesen Sie vor der Verwendung dieser Instrumente die für die jeweilige Produktreihe und den durchzuführenden chirurgischen Eingriff spezifische Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Das für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente zuständige Personal muss über eine angemessene Ausbildung und Qualifikation gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung verfügen oder bei Bedarf zusätzliche Fortbildungen absolvieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Chirurgische Einweginstrumente dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Implantate, die unsteril geliefert werden, können vor ihrem ersten klinischen Einsatz mehrfach sterilisiert werden.
- Implantate sind nicht für die Reinigung oder Desinfektion vorgesehen; jedes Implantat, das mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt kommt oder anderweitig verunreinigt wird, muss gemäß den geltenden Richtlinien und Vorschriften entsorgt werden.
- Reinigen Sie die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente so schnell wie möglich, um das Antrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu minimieren. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden.
- Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert sowie regelmäßig gewartet und geprüft wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und vor der Verwendung keine sichtbaren Fremdkörper enthält.
- Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sowie alle Funktionen vor der Verwendung betriebsbereit sind.
- Personal, das mit kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, muss die Sicherheitsvorkehrungen gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert von 7–10,5 empfohlen.
- Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten gemäß den Anforderungen an die Materialverträglichkeit verwendet werden, wie im technischen Datenblatt des Reinigungsmittels angegeben.

- Instrumente auf Aluminiumbasis werden durch alkalische (pH >7) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jodid- oder Hydroxylionen enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösungen sollte auf ein Minimum beschränkt werden.
- Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können die Instrumente beschädigen. Diese Lösungen sollten nicht verwendet werden.
- Komplexe Geräte, wie z. B. solche mit Scharnieren, Lumen oder zusammengefügten Oberflächen, müssen vor dem automatisierten Waschen gründlich von Hand vorgereinigt werden, um Verschmutzungen zu entfernen, die sich in Vertiefungen ansammeln.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Überprüfen Sie alle wiederaufbereiteten Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf mögliche Beschädigungen, unzulässigen Verschleiß oder nicht funktionsfähige Komponenten.
- Die Instrumente müssen gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie aus einem beliebigen Grund an den Hersteller zurückgesandt werden.

Einleitung:

Dieses Dokument enthält allgemeine Hinweise dazu, wie von Orthofix gelieferte Medizinprodukte wiederaufbereitet werden können, um sie für den Gebrauch vorzubereiten.

Die Wirksamkeit der Aufbereitung hängt auch von der verwendeten Ausrüstung, den Anwendern, den Reinigungsmitteln und den Verfahren ab.

Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird. Alternative Aufbereitungsmethoden sind zulässig, jedoch liegt es in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, den Prozess zu validieren und zu überwachen. Jede Abweichung von den Anweisungen von Orthofix muss vom Endbenutzer validiert werden.

Orthofix empfiehlt den Anwendern, vor der Verwendung und Aufbereitung alle internationalen, nationalen oder lokalen Anforderungen in Bezug auf wiederverwendbare Produkte und deren Aufbereitung zu berücksichtigen. Dies umfasst alle Anforderungen in Bezug auf die Ausrüstung (z. B. Dampfautoklaven, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, sonstiges Zubehör) sowie die Wasserqualität.

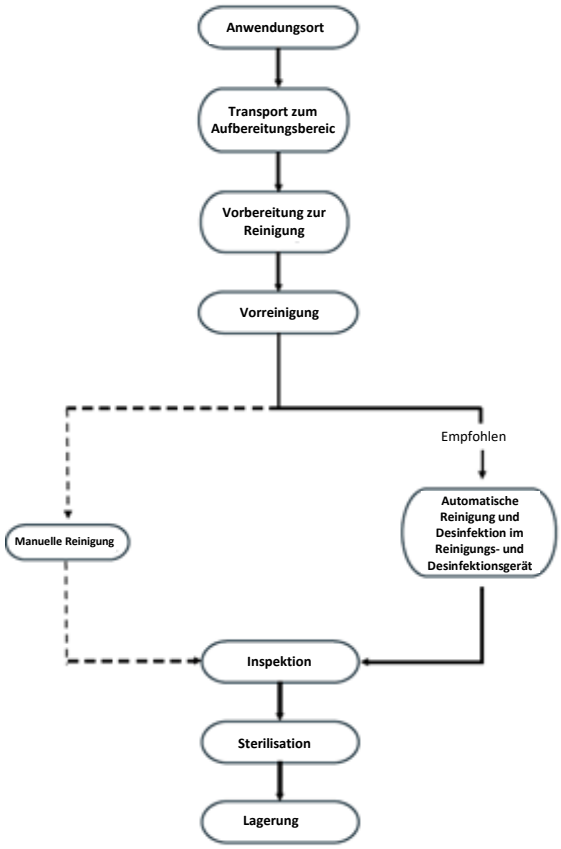
Die in diesem Dokument aufgeführten Aufbereitungsanweisungen wurden von Orthofix validiert und entsprechen den folgenden Normen sowie dem Technischen Informationsbericht:

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Einschränkungen bei der Aufbereitung:

- *Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Instrumente.*
- *Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch nutzungsbedingte Abnutzung und/oder Beschädigungen der Komponenten bestimmt.*

Übersicht über die Aufbereitungsanweisungen:
Die Schritte zur Vorbereitung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts auf die Wiederverwendung sind in der folgenden Grafik zusammengefasst.
Detailliertere Anweisungen zu den einzelnen Reinigungsschritten finden Sie weiter unten.



<u>Reinigung und Desinfektion:</u>
Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen vor der Sterilisation und der erneuten Verwendung im sterilen Operationsfeld nach bewährten Methoden desinfiziert und gereinigt werden. Die folgenden Empfehlungen gelten für die manuelle Reinigung sowie die automatische Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten. Diese Empfehlungen basieren auf validierten Labortests; etwaige Abweichungen sind vom Anwender zu validieren.
Die Gesundheitseinrichtung hat dafür zu sorgen, dass die für eine sichere Handhabung und Dekontamination erforderlichen Bedingungen erfüllt werden können.
ANSI/AAMI ST35 „Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von Medizinprodukten in Gesundheitsversorgungs- und nicht-klinischen Bereichen“ sowie ISO 15883-1 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren“ enthalten relevante Richtlinien.

Allgemeine Hinweise:
Lesen Sie vor der Reinigung die Gebrauchsanweisung des Systems, um Informationen zur Demontage aller zerlegbaren Instrumente zu erhalten.

Orthofix bietet zwei Reinigungsmethoden an: eine manuelle und eine automatische Methode.

Sofern möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar nach der Vorreinigungsphase beginnen, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Das Personal muss Schutzausrüstung tragen und die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um die Vorschriften der Gesundheitseinrichtung einzuhalten. Insbesondere sollte das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Verwendung des Produkts befolgen.

Beachten Sie alle Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Einweichzeit des Produkts im Reinigungsmittel und dessen Konzentration.

Die Qualität des Wassers, das zur Verdünnung von Reinigungsmitteln und zum Spülen von Medizinprodukten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Reinigungsverfahren außerhalb Europas

Am Anwendungsort:
Lassen Sie nach Möglichkeit kein Blut, keine Rückstände oder Körperflüssigkeiten auf den Instrumenten antrocknen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer der chirurgischen Instrumente zu verlängern, sollten Sie diese unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen.

1. Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe von den Instrumenten mit einem fusselfreien Einweg-Reinigungstuch. Legen Sie die Instrumente in eine Wanne mit gereinigtem Wasser oder in ein mit feuchten Tüchern ausgelegtes Tray. Lassen Sie vor der Reinigung keine Kochsalzlösung, kein Blut, keine Körperflüssigkeiten, kein Gewebe, keine Knochenfragmente oder andere organische Rückstände auf den Instrumenten antrocknen.
2. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch oder nach dem Herausnehmen aus der Lösung gereinigt werden, um das Risiko des Austrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Containern zur zentralen Aufbereitung transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

Hinweis: Das Einweichen in proteolytischen Enzymreinigungsmitteln oder anderen Vorreinigungslösungen erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Strukturen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Konstruktionen usw.). Diese Enzymreinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen Proteine und verhindern, dass Blut und proteinhaltige Substanzen auf den Instrumenten antrocknen. Die Anweisungen des Herstellers zur Zubereitung und Verwendung dieser Lösungen sollten genau befolgt werden.

Vorbereitung zur Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knöpfe, Auslöser, Scharniere) sollten in geöffneter Position platziert werden, damit die Reinigungsflüssigkeit auch in schwer zu reinigende Bereiche gelangen kann.
2. Weichen Sie die Instrumente vor dem manuellen oder automatischen Reinigungsvorgang mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser ein.
3. Verwenden Sie ein weiches Tuch oder eine weiche Kunststoffbürste, um vor der manuellen oder automatischen Reinigung sichtbaren Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Verwenden Sie eine weiche Kunststoffbürste oder einen Pfeifenreiniger, um Verschmutzungen aus den inneren Lumen zu entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche können Sie (falls erforderlich) auch eine Spritze verwenden.
4. Sowohl für die manuelle als auch für die automatische Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen

Verdünnung und Temperatur angerührt werden. Zur Zubereitung der enzymatischen Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirksamkeit des enzymatischen Reinigungsmittels.

Manuelle Reinigung:

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel ein und lassen Sie sie 20 Minuten lang einweichen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um das Produkt vorsichtig zu schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Lumen, zusammengefügte Oberflächen, Verbindungselemente und andere schwer zu reinigende Bereiche. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (z. B. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2. Nehmen Sie die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang in Leitungswasser ab. Spülen Sie Lumen, Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche intensiv und gründlich durch.
3. Geben Sie die vorbereitete Reinigungslösung in ein Ultraschallgerät. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie es 10 Minuten lang im Ultraschallbad behandeln.
4. Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang in gereinigtem Wasser ab oder so lange, bis keine Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr am Produkt oder im Spülstrom zu sehen sind. Spülen Sie Lumen, Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche intensiv und gründlich durch.
5. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Ultraschallreinigung und zum Abspülen.
6. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Instrument.
7. Überprüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen.
8. Sollten sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte.

Automatische Reinigung:

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel ein und lassen Sie sie jeweils 10 Minuten lang einweichen und im Ultraschallbad behandeln. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um das Produkt vorsichtig zu schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Lumen, zusammengefügte Oberflächen, Verbindungselemente und andere schwer zu reinigende Bereiche. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden. Durch die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls lassen sich schwer zugängliche Bereiche und eng zusammengefügte Oberflächen besser spülen.
2. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang in gereinigtem Wasser ab. Spülen Sie Lumen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche intensiv und gründlich durch.
3. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Reinigungs- und Desinfektionskorb und führen Sie einen Standard-Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch.
4. Legen Sie die Instrumente gemäß den Empfehlungen des Herstellers in die Halterungen des automatischen Reinigungsgeräts.
5. Die folgenden Mindestparameter sind für eine gründliche Reinigung unerlässlich.
   5.1. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
   5.2. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
   5.3. 2 Minuten Reinigung mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64–66 °C)
   5.4. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
   5.5. 2 Minuten thermisches Spülen mit gereinigtem Wasser (80–93 °C)
   5.6. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64–66 °C)
   5.7. 7 bis 30 Minuten Heißlufttrocknen (116 °C)

6. Überprüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen.
7. Sollte noch sichtbarer Schmutz vorhanden sein, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Europäische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Am Anwendungsort:
Lassen Sie nach Möglichkeit kein Blut, keine Rückstände oder Körperflüssigkeiten auf den Instrumenten antrocknen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer der chirurgischen Instrumente zu verlängern, sollten Sie diese unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen.

1. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert anzusehen.
2. Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe von den Instrumenten mit einem fusselfreien Einweg-Reinigungstuch. Legen Sie die Instrumente in eine Wanne mit Leitungswasser oder in ein mit feuchten Tüchern ausgelegtes Tray. Lassen Sie vor der Reinigung keine Kochsalzlösung, kein Blut, keine Körperflüssigkeiten, kein Gewebe, keine Knochenfragmente oder andere organische Rückstände auf den Instrumenten antrocknen.
3. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch oder nach dem Herausnehmen aus der Lösung gereinigt werden, um das Risiko des Austrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
4. Legen Sie das Instrument mindestens 10 Minuten lang in Leitungswasser (<40 °C) oder eine Reinigungslösung mit neutralem pH-Wert und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer weichen, nichtmetallischen Bürste.
   Hinweis: Verwenden Sie kein Fixiermittel und kein Wasser mit einer Temperatur >40 °C, da dies zur Verfestigung von Rückständen führen kann.
5. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Containern zur zentralen Aufbereitung transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
6. Befolgen Sie alle Krankenhausvorschriften für den Umgang mit und den Transport von kontaminierten und biogefährlichen Materialien.
7. Der Umgang, die Sammlung und der Transport gebrauchter Instrumente müssen streng kontrolliert werden, um mögliche Risiken für Patienten, Personal und alle Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

Manuelle Vorreinigung:

1. Führen Sie aufgrund der Kontamination des Instruments eine Vorreinigung durch. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn die Gegenstände Folgendes aufweisen:
   - Kanülierungen
   - Lange Sacklöcher
   - Kontaktflächen
   - Gewindeteile
   - Raue Oberflächen
2. Tragen Sie Schutzausrüstung und befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen der Gesundheitseinrichtung.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper vorhanden sind.
4. Füllen Sie den Behälter mit einer ausreichenden Menge Reinigungslösung.
   Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen enzymatischen Reinigungslösung auf Basis eines Reinigungsmittels mit <5 % anionischen Tensiden und Enzymen, zubereitet mit entionisiertem Wasser, bei Raumtemperatur (18 °C–25 °C) (z. B. 2%ige Konzentration, Neodisher MediZyme).
5. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.

6. Schrubben Sie das Gerät in der Reinigungslösung mit einer weichen Nylonbürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Rückstände aus Lumen, rauen oder komplexen Oberflächen mit Drehbewegungen zu entfernen.
7. Spülen Sie Kanülierungen mit einer Spritze unter Verwendung der Reinigungslösung. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.
8. Nehmen Sie das Gerät aus der Reinigungslösung.
9. Bürsten Sie die einzelnen Komponenten in Leitungswasser ab.
10. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 25–40 kHz für 4 Minuten.
11. Spülen Sie die Komponenten in kritischem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Verwenden Sie bei Lumen oder Kanülierungen eine Spritze.
12. Nehmen Sie das Produkt aus dem Spülwasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Trocknen Sie es vorsichtig von Hand mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Manuelle Reinigung:

1. Tragen Sie Schutzausrüstung und befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen, um die Vorschriften der Gesundheitseinrichtung einzuhalten.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper vorhanden sind.
3. Füllen Sie den Behälter mit einer ausreichenden Menge Reinigungslösung bei Raumtemperatur (18 °C–25 °C).
   Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. 2%ige Konzentration, Neodisher MediClean forte).
4. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie hierbei auf jeden Fall sicher, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich Löcher oder Kanülierungen. Führen Sie die Einweichphase 6–8 Minuten lang durch.
5. Schrubben Sie das Gerät in der Reinigungslösung gründlich mit einer weichen Nylonbürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste und Drehbewegungen, um Rückstände aus Lumen, rauen oder komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie Kanülierungen mindestens dreimal mit Reinigungslösung unter Verwendung einer Spritze. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.
7. Nehmen Sie das Gerät aus der Reinigungslösung.
8. Bürsten Sie die einzelnen Komponenten in Leitungswasser ab.
9. Legen Sie die einzelnen Komponenten in das Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung:
   9.1. Tauchen Sie sie in die entsprechende Lösung bei 40–60 °C ein.
   Orthofix hat die Verwendung einer Reinigungslösung auf Basis eines Reinigungsmittels validiert, das <5 % anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wird (z. B. 2%ige Konzentration, Neodisher MediClean forte).
   9.2. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 25–40 kHz für 15 Minuten.
   Die Verwendung anderer Lösungen und Parameter muss vom Anwender validiert werden, und die Konzentration muss den technischen Datenblättern des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.
10. Spülen Sie die Komponenten in kritischem Wasser, bis alle sichtbaren Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
11. Spülen Sie Kanülierungen sowie raue oder komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit kritischem Wasser. Verwenden Sie bei vorhandenen Kanülierungen eine Spritze, um diesen Schritt zu erleichtern.
12. Nehmen Sie das Produkt aus dem Spülwasser und lassen Sie es abtropfen.

13. Sollten nach Abschluss der Reinigungsschritte noch hartnäckige Verschmutzungen auf dem Produkt zurückbleiben, muss der Reinigungsschritt wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie es vorsichtig von Hand mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Automatische Reinigung und Desinfektion:

1. Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert sowie regelmäßig gewartet und geprüft wird.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper vorhanden sind.
3. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sowie alle Funktionen betriebsbereit sind.
4. Legen Sie die Medizinprodukte in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein.
   4.1. Stellen Sie sicher, dass die Produkte in geöffneter Position oder, falls erforderlich, zerlegt sind, bevor Sie in die Körbe gelegt werden.
   4.2. Soweit möglich, sollten alle Teile zerlegter Produkte in einem Container zusammengefasst werden.
   4.3. Legen Sie schwerere Produkte auf den Boden der Körbe.
5. Schließen Sie die Kanülen an die Spülanschlüsse des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an.
   5.1. Ist kein direkter Anschluss möglich, platzieren Sie die Kanülen direkt auf den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs.
   5.2. Legen Sie die Instrumente gemäß den Empfehlungen des Herstellers in die Halterungen des automatischen Reinigungsgeräts.
6. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da Bewegungen während des Waschvorgangs diese beschädigen und die Reinigungswirkung beeinträchtigen könnten.
7. Ordnen Sie die Medizinprodukte so an, dass die Kanülen vertikal ausgerichtet sind und die Sacklöcher nach unten zeigen, um das Abfließen von Rückständen zu fördern.
8. Wählen Sie einen Waschgang gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und starten Sie diesen.
9. Verwenden Sie ein vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts validiertes Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion. Bei Verwendung alkalischer Lösungen muss ein Neutralisationsmittel hinzugefügt werden. Orthofix empfiehlt mindestens die folgenden Schritte:
   9.1. Vorreinigung für 4 Min.
   9.2. Reinigung mit der geeigneten Lösung für 10 Min. bei 40–60 °C.
   Orthofix hat die Verwendung einer Reinigungslösung auf Basis eines Reinigungsmittels validiert, das <5 % anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wird (z. B. 0,5%ige Konzentration, Neodisher MediClean forte).
   9.3. Mit einer Neutralisationslösung neutralisieren.
   Orthofix hat die Verwendung einer 0,1%igen Lösung auf Zitronensäurebasis für 6 Minuten validiert (z. B. 0,1%ige Konzentration, Neodisher Z).
   9.4. Abschließendes Spülen mit kritischem Wasser für 3 Minuten.
   9.5. Thermische Desinfektion bei mindestens 90 °C (max. 95 °C) für mindestens 1 Minute oder bis A_0 = 600 erreicht ist.
   9.6. Für die thermische Desinfektion muss kritisches Wasser verwendet werden.
   9.7. Trocknung bei 110 °C für 40 Minuten.
   Die Eignung anderer Lösungen, Konzentrationen, Zeiten und Temperaturen ist vom Anwender gemäß dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers zu überprüfen und zu validieren.

   Hinweis: Verfügt das Instrument über eine Kanülierung, sollte ein Injektor verwendet werden, um das Innere zu trocknen.
10. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Phasen und Parameter erreicht wurden.

11. Entladen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach Abschluss des Zyklus unter Verwendung von Schutzausrüstung.
12. Lassen Sie gegebenenfalls überschüssiges Wasser ablaufen und trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
13. Überprüfen Sie jedes Instrument visuell auf verbleibende Verschmutzungen und Feuchtigkeit. Sollten noch Verschmutzungen vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

Anweisungen zur Montage:
Informationen zur Montage von Instrumenten, die zur Aufbereitung zerlegt werden können, sind der Operationsanleitung des Systems zu entnehmen. Je nach Beschaffenheit des Sterilisationstrays kann eine Demontage der Instrumente nach der Funktionsprüfung erforderlich sein.

Informationen zu Reinigungsmitteln:
Orthofix verwendete bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel. Diese Reinigungsmittel werden nicht vorrangig gegenüber anderen verfügbaren Reinigungsmitteln aufgeführt, die ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können.

- Zur manuellen Vorreinigung: Neodisher Medizym, Konzentration 2 %
- Zur manuellen Reinigung: Neodisher Mediclean forte, Konzentration 2 %
- Zur automatischen Reinigung: Neodisher Mediclean forte, Konzentration 0,5 %; Neodisher Z, Konzentration 0,1 % zur Neutralisierung

Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung:
Die folgenden Richtlinien gelten für alle Orthofix-Instrumente, die zur Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle unten beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten, um Fehlerzustände zu erkennen und/oder zu verhindern, die durch das Ende der Lebensdauer des Produkts, unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäße Wartung verursacht werden.

Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte an. Die Lebensdauer dieser Produkte hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Art und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Anwendung ist der beste Weg, um festzustellen, ob ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat.

Verwenden Sie KEINE Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben. Entsorgen Sie das Instrument gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung sowie allen geltenden Richtlinien und Vorschriften oder senden Sie es zur Entsorgung an Orthofix zurück.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme empfiehlt Orthofix, bei jeder speziellen Verwendung oder bei Pflegehinweisen die Betriebsanleitung zu konsultieren, um Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für alle Orthofix-Produkte:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind unter guten Lichtverhältnissen einer Sichtprüfung auf Sauberkeit zu unterziehen.
- Sollte die Sichtprüfung ergeben, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsschritte.

- Sollte das Gerät nach wiederholten Versuchen bei der Sichtprüfung immer noch nicht ordnungsgemäß gereinigt sein, entsorgen Sie das Gerät gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung und allen geltenden Richtlinien und Vorschriften oder senden Sie es zur Entsorgung an Orthofix zurück.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Verschleiß zu unterziehen, die zu einem Versagen während des Gebrauchs führen könnten (wie Rost, Lochfraß, Kratzer oder Risse), und ihre Funktionen müssen vor der Sterilisation getestet werden. Wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder verdächtig eingestuft wird, darf es NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen der Produktcode, die UDI- und die Chargennummer übermäßig verblasst sind, sodass eine eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit nicht mehr gewährleistet ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Instrumente, die zum Schneiden von Knochen und/oder Gewebe bestimmt sind (z. B. Bohrer, Raspel, Kürette, Knochenfräser), müssen auf ihre Schärfe überprüft werden; wenn eine der Schneidflächen Anzeichen von Verschleiß wie Kerben, Abrieb oder sonstige Abstumpfung aufweist, dürfen sie NICHT VERWENDET WERDEN.
- Alle kalibrierten Instrumente müssen gemäß ihren jeweiligen Kalibrierungsplänen überwacht und gewartet werden.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage der Komponenten und die vorgesehenen Positionen im jeweiligen Sterilisationstray.
- Alle Instrumente müssen vor der Verpackung und Sterilisation wieder an ihren richtigen Positionen im Tray platziert werden.

Befolgen Sie unbedingt das von Orthofix empfohlene Reinigungsverfahren, um Schäden durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Wartung von Instrumenten mit Drehmomentbegrenzung

- Wenn ein Griff mit Drehmomentbegrenzung fallen gelassen, Stoßbelastungen ausgesetzt oder falsch verwendet wurde, senden Sie ihn an Orthofix zurück.
- Griffe mit Drehmomentbegrenzung müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Ihrem Wartungsvertrag gewartet werden. Bitte senden Sie Ihre Griffe mit Drehmomentbegrenzung zur erforderlichen Wartung an Orthofix zurück.

Sterilisation:

Haftungsausschluss:

Die Instrumentenkästen und -trays von Orthofix dienen dem Schutz der Instrumente und erleichtern den Sterilisationsprozess, indem sie das Eindringen von Dampf und die Trocknung ermöglichen. Orthofix hat durch Labortests nachgewiesen, dass seine Instrumentenkästen und -trays für die spezifischen Sterilisationsmethoden und -zyklen geeignet sind, für die sie getestet wurden. Das medizinische Personal trägt die letztendliche Verantwortung dafür, dass alle Verpackungsmethoden und -materialien, einschließlich wiederverwendbarer starrer Containersysteme und Sterilisationsfolien, für den Einsatz im Sterilisationsprozess und zur Aufrechterhaltung der Sterilität in einer bestimmten Gesundheitseinrichtung geeignet sind. In der Gesundheitseinrichtung sollten Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erfüllt werden können. Orthofix übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für mangelnde Sauberkeit oder Sterilität von medizinischen Produkten, die von Orthofix geliefert wurden und vom Endverbraucher vor der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und/oder sterilisiert werden sollten.

Verantwortung des Anwenders:
Unsterile chirurgische Instrumente und Implantate sind vor der Operation vom Krankenhaus zu sterilisieren. Diese Hinweise gelten nicht für Instrumente oder Implantate, die steril geliefert werden.

Die Instrumente können anhand der mitgelieferten perforierten Standardcontainer oder geschlossenen Container von Aesculap sterilisiert werden. Kleine Körbe, Siebe und andere Arten von Zubehör, insbesondere mit Abdeckungen oder Deckeln, die nicht von Orthofix für ein bestimmtes System geliefert werden, sollten nicht verwendet werden.

Nur perforierte Standardcontainer von Orthofix oder geschlossene Container von Aesculap sind für die Verwendung mit Orthofix Produkten validiert.

Die geschlossenen Container von Aesculap sind nur für Sterilisationszwecke bestimmt und sollten nicht zum Transport von Implantaten oder Instrumenten verwendet werden.

Die geschlossenen Container von Aesculap sind nur für die folgenden Systeme geeignet: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar und Pillar SA Ti.

Das medizinische Personal trägt die letztendliche Verantwortung dafür, dass alle Verpackungsmethoden und -materialien für den Einsatz im Sterilisationsprozess und zur Aufrechterhaltung der Sterilität geeignet sind. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften und halten Sie alle spezifischen Regeln bezüglich der Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte ein.

In der Gesundheitseinrichtung sollten Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erfüllt werden können und dass die spezifische Anordnung des Containerinhalts für den Sterilisationsprozess und die Anforderungen am Einsatzort akzeptabel ist.

ANSI/AAMI ST33 *„Richtlinien für die Auswahl und Verwendung von wiederverwendbaren starren Containersystemen für die Sterilisation mit Ethylenoxid und Dampfsterilisation in Gesundheitseinrichtungen“*, sowie ISO 17665-1, *„Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“*, enthalten relevante Richtlinien.

Verpackungs- und Sterilisationsverfahren:

- Die Implantaten und Instrumente sind an den vorgesehenen Platz im tray zu legen.
- Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind die trays doppelt zu umwickeln und anschließend zu sterilisieren (siehe unten für die empfohlene Wickelkonfiguration).
- Der Schwerkraftzyklus wird in Europa nicht empfohlen, da er nicht als Stand der Technik gilt.
- Zyklen bei 132 °C sind in Europa in der Regel nicht verfügbar; verwenden Sie daher bitte nur die verfügbaren validierten Zyklen.

Die Trays sind vor dem Einsetzen in den Autoklaven mit FDA-zugelassenen Sterilisationsfolien doppelt zu umwickeln (2 Umwicklungen). In Europa kann eine EN 868-2-konforme Sterilisationsfolie verwendet werden; diese ist so zu falten, dass eine sterile Barriere gemäß einem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren entsteht. Mit dem empfohlenen Sterilisationszyklus wird ein Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von mindestens 10^{-6} erreicht.

Orthofix empfiehlt, bei der Dampfsterilisation stets einen Vorvakuumzyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde validiert, wird jedoch nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen zur Verfügung stehen. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Umwicklungen validiert und nicht für die Sterilisation in starren Containern.

In einem ordnungsgemäß funktionierenden und gewarteten Dampfsterilisator (gemäß den Richtlinien der ISO 17665-1) kann eine wirksame Sterilisation durch Verwendung der folgenden Parameter erreicht werden:

Europäische Sterilisationsparameter
Für Anwender in Europa empfiehlt Orthofix die folgenden Parameter:

Für Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060, The NewBridge Laminoplasty Fixation System Instruments, NGage Surgical Mesh System Instruments sowie ProView Minimal Access Portal (MAP) System Instruments, oder wenn der Verdacht auf eine Prionenkontamination besteht*:

Sterilisationsverfahren	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	134 °C
Einwirkzeit	18 Minuten
Min. Trocknungszeit	30 Minuten
Anzahl der Impulse	4

*Parameter gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation)

Für alle anderen Instrumenten:

Sterilisationsverfahren	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	134 °C
Einwirkzeit	3 Minuten
Min. Trocknungszeit	30 Minuten
Anzahl der Impulse	4

Für alle anderen Implantaten:

Sterilisationsverfahren	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	134 °C
Einwirkzeit	3 Minuten
Min. Trocknungszeit	30 Minuten
Anzahl der Impulse	4

Nicht-europäische Sterilisationsparameter
Anwender außerhalb Europas verwenden bitte einen der folgenden empfohlenen Zyklen mit einer von der FDA zugelassenen Sterilisationsfolie.

Für Firebird Spinal Fixation System Cases 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 und 61-9060, The NewBridge Laminoplasty Fixation System Instruments, NGage Surgical Mesh System Instruments sowie ProView Minimal Access Portal (MAP) System Instruments:

Methode	Dampf
Zyklus	Schwerkraft
Temperatur	121 °C
Einwirkzeit	30 Minuten

oder:

Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	132 °C
Einwirkzeit	8 Minuten

Für alle anderen Instrumenten:

Methode	Dampf
Zyklus	Schwerkraft
Temperatur	132 °C
Einwirkzeit	15 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Doppelt umwickelt	

oder:

Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Vorbehandlung	gemäß den Herstellerangaben
Temperatur	132 °C
Einwirkzeit	4 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Doppelt umwickelt	

Für alle anderen Implantaten:

Methode	Dampf
Zyklus	Schwerkraft
Temperatur	132 °C
Einwirkzeit	15 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Doppelt umwickelt	

oder:

Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Vorbehandlung	gemäß den Herstellerangaben
Temperatur	132 °C
Einwirkzeit	4 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Doppelt umwickelt	

Sterilisation in starren Sterilisationscontainern:

Bei Verwendung von starren Sterilisationscontainern reinigen, prüfen und bereiten Sie den starren Sterilisationscontainer gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Wählen Sie einen geeigneten starren Sterilisationscontainer mit durchlässigem oder geschlossenem Boden, um den bzw. die Orthofix-Kästen ordnungsgemäß aufzunehmen (empfohlener Container: 59 cm lang x 28,5 cm breit).
Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Sterilisationsverfahren	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	132 °C
Vorbehandlung	gemäß den Herstellerangaben
Einwirkzeit	4 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten

Unversehrtheit der Verpackung:
Sollte der Kasten, das Tray, der starre Container oder die sterile Folie beschädigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt muss so gehandhabt, gelagert und geöffnet werden, dass es vor versehentlicher Beschädigung und Kontamination geschützt ist. Bei Verwendung eines Leih- oder Konsignationssystems sind alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung zu prüfen.

Operationstechniken:
Empfohlene Operationstechniken sind auf Anfrage bei Orthofix unter den oben in den Kontaktdaten des Herstellers angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Produktreklamationen:
Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Anwender dieses Produktsystems), die Reklamationen haben oder mit der Qualität, Beschaffenheit, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden sind, wenden sich bitte an Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonisch unter 1-214-937-3199 oder 1-888-298-5700 oder per E-Mail an complaints@orthofix.com.

Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen:
Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit einem Produkt an Orthofix und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

HINWEIS: Senden Sie nicht mehr benötigte Produkte in einem auslaufsicheren Container unter Angabe des Datums, des Chirurgen und des Rückgabegrundes an Orthofix zurück.

Informationen zu Latex:
Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das [Name des Produktsystems] enthalten keinen Naturkautschuk und wurden nicht unter Verwendung von Naturkautschuk hergestellt. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, getrockneten Naturkautschuk sowie synthetischen Latex oder synthetischen Kautschuk, der Naturkautschuk in seiner Zusammensetzung enthält.

Rx Only	Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter		Hersteller

NÁVOD K POUŽITÍ
Důležité informace – přečtěte si před použitím

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Služba pro zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Česky CZ

Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím

Popis:
Chirurgické nástroje Orthofix, na které se tato příbalová informace vztahuje, jsou určeny k použití při ortopedických a spinálních chirurgických postupech, které zahrnují implantaci prostředků vyrobených společností Orthofix US LLC. Před použitím těchto nástrojů se seznamte s návody k použití produktů, které jsou určeny pro příslušnou produktovou řadu a kterými je nutno se řídit, i s příslušným chirurgickým postupem.

Poznámka: Personál, který je zodpovědný za zpracování opakovaně použitelných nástrojů před dalším použitím, má být náležitě vyškolený a způsobilý v souladu s postupy uplatňovanými ve zdravotnickém zařízení nebo musí, v případě potřeby, vyhledat možnost dalšího rozšíření vzdělání.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Zpracování před opakovaným použitím neprovádějte u chirurgických nástrojů, které jsou určeny k jednorázovému použití.
- Implantáty, které jsou dodávány v nesterilním stavu, se před svým prvním klinickým použitím smějí několikrát opakovaně sterilizovat.
- Implantáty nejsou určeny k tomu, aby byly čištěny nebo dezinfikovány, a jakýkoli implantát, který přijde do kontaktu s tělní tkání nebo je jinak znečištěn, tedy musí být zlikvidován v souladu s příslušnými zásadami a předpisy.
- Zpracování opakovaně použitelných chirurgických nástrojů před dalším použitím provádějte tehdy, jakmile je to přiměřeně uskutečnitelné, aby se minimalizovala možnost zaschnutí nečistot a zbytků. Aby bylo umožněno dosažení optimálních výsledků, měly by se nástroje čistit do 30 minut od použití.
- Používejte mycí a dezinfekční automat, který je ve shodě s požadavky normy EN ISO 15883 a který je řádně nainstalován, nachází se v ověřeném stavu a pravidelně podstupuje údržbu a testování.
- Zajistěte, aby nádoba používaná k čištění byla čistá a suchá a aby se v ní před použitím nenacházel žádný viditelný cizorodý materiál.
- Zajistěte, aby se mycí a dezinfekční automat a všechna související obslužná zařízení před použitím nacházely ve funkčním stavu.
- Personál, který pracuje s kontaminovanými zdravotnickými prostředky, musí při provádění postupů dodržovat bezpečnostní opatření, která jsou stanovena zdravotnickým zařízením.
- Doporučuje se používání čisticích a dezinfekčních roztoků s hodnotou pH v rozmezí 7–10,5.

- Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na slučitelnost materiálů, které jsou uvedeny v listu s technickými údaji čisticího přípravku.
- Nástroje, jejichž základním materiálem je hliník, nejsou odolné proti poškození alkalickými čisticími přípravky a roztoky (pH > 7).
- Čisticí a dezinfekční přípravky obsahující fluoridové, chloridové, bromidové, iodidové nebo hydroxylové ionty se nesmějí používat.
- Je třeba minimalizovat kontakt s fyziologickými roztoky.
- Určité čisticí roztoky, jako například roztoky obsahující sodný louh, formalin, glutaraldehyd, bělicí činidlo a/nebo jiné alkalické účinné čisticí látky, mohou způsobit poškození nástrojů. Tyto roztoky by se neměly používat.
- Složité prostředky, jakými jsou například prostředky s kloubovými závěsy, lumeny nebo lícujícími povrchy, je před automatizovaným mytím nutno důkladně ručně předběžně očistit, aby se odstranily nečistoty nahromaděné v prohlubních.
- Nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu.
- Všechny opakovaně zpracované nástroje před použitím pečlivě zkontrolujte se zaměřením na možné poškození, nepřijatelné opotřebení nebo nefunkční komponenty.
- Mají-li být nástroje z jakéhokoli důvodu vráceny výrobci, musí být předem očištěny a vydezinfikovány.

Úvod:

Tento dokument poskytuje všeobecný návod ke způsobu, jakým lze zpracovávat zdravotnické prostředky dodávané společností Orthofix před jejich opakovaným použitím.

Účinnost zpracování před opakovaným použitím závisí také na použitém vybavení a způsobu jeho obsluhy, jakož i na použitých čisticích prostředcích a postupech.

Do rozsahu zodpovědnosti zdravotnického zařízení spadá zajištění takového způsobu zpracování před opakovaným použitím, který je v souladu s poskytnutými pokyny. Alternativní metody zpracování před opakovaným použitím jsou povoleny, zdravotnické zařízení však zodpovídá za ověření a sledování procesu. Jakákoli odchylka od pokynů poskytnutých společností Orthofix musí být ověřena koncovým uživatelem.

Společnost Orthofix doporučuje, aby uživatelé před použitím i opakovaným zpracováním brali zřetel na jakékoli mezinárodní, národní nebo místní požadavky týkající se opakovaně použitelných prostředků a jejich zpracování mezi jednotlivými použitími. Toto doporučení zahrnuje jakékoli požadavky související s vybavením (např. parní autoklávy, mycí a dezinfekční automaty, čisticí přípravky, dezinfekční přípravky, další příslušenství) a s kvalitou vody.

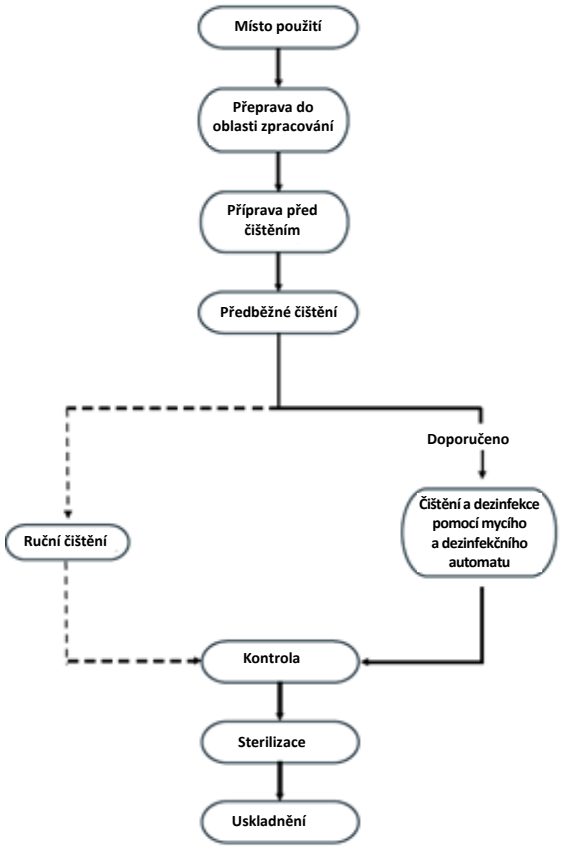
Pokyny ke zpracování před opakovaným použitím, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, byly společností Orthofix ověřeny a jsou v souladu s následujícími normami a technickými informačními zprávami:

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Omezení stanovená pro zpracování před opakovaným použitím:

- *Zpracování před opakovaným použitím má na opakovaně použitelné nástroje minimální účinek.*
- *Konec životnosti je obvykle určen mírou opotřebení a/nebo poškození komponent v důsledku používání.*

Přehled pokynů k zpracování před opakovaným použitím:
Kroky postupu přípravy opakovaně použitelného zdravotnického prostředku k dalšímu použití jsou shrnuty v následujícím diagramu.
Podrobnější pokyny ke každému kroku postupu čištění jsou uvedeny níže.



<u>Čištění a dezinfekce:</u>
Všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje je před sterilizací a opětovným zavedením do sterilního chirurgického pole nutno čistit a dezinfikovat za použití zavedených metod. Následující doporučení se týkají ručního čištění a automatizovaných postupů čištění a dezinfekce chirurgických nástrojů. Tato doporučení jsou založena na ověřeném laboratorním testování; jakékoli odchylky musí být uživatelem dodatečně ověřeny.
Zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění dosažitelnosti podmínek, které jsou nezbytné pro bezpečné zacházení a bezpečnou dekontaminaci.
Normy ANSI/AAMI ST35 Bezpečné zacházení s opakovaně použitelnými zdravotnickými prostředky a biologická dekontaminace těchto prostředků ve zdravotnických zařízeních a v neklinických prostředích a ISO 15883-1 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, pojmy a zkoušky poskytují příslušné pokyny.

Všeobecné zásady:
Před zahájením čištění vyhledejte v návodu k použití systému pokyny k rozebrání, pokud systém zahrnuje jakýkoli nástroj, který je rozebíratelný.

Společnost Orthofix umožňuje používání dvou metod čištění: ruční metody a automatizované metody.

Kdykoli je to proveditelné, je třeba zahájit fázi čištění bezprostředně po fázi předběžného čištění, aby bylo zamezeno možnosti zaschnutí nečistot.

Personál má používat ochranné prostředky odpovídající bezpečnostním opatřením, která jsou pro příslušný postup stanovena zdravotnickým zařízením. Personál by se měl zejména obeznámit s pokyny vydanými výrobcem čisticího přípravku a týkajícími se správného způsobu používání produktu a zacházení s ním.

Dodržujte všechny pokyny poskytnuté výrobcem čisticího přípravku a týkající se doby ponoření prostředku v čisticím přípravku a koncentrace tohoto čisticího přípravku.

Kvalita vody používané pro ředění čisticích přípravků a pro oplachování zdravotnických prostředků vyžaduje pečlivé posuzování.

Postupy čištění, mimo Evropu

Bezprostředně po použití:
Kdykoli je to možné, nenechávejte na nástrojích zaschnout krev, zbytky tkání nebo tělní tekutiny. Nejlepších výsledků a nejdelší životnosti chirurgických nástrojů je dosahováno tehdy, jestliže se zpracování provádí bezprostředně po použití.

1. Pomocí jednorázové, netřepivé utěrky odstraňte z nástrojů zbytky tělních tekutin a tkání. Umístěte nástroje do vaničky s přečištěnou vodou nebo na podnos zakrytý vlhkými utěrkami. Neumožněte, aby na nástrojích před čištěním zaschly fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiné nečistoty organického původu.
2. Aby bylo umožněno dosažení optimálních výsledků, měly by se nástroje čistit do 30 minut od použití nebo od vyjmutí z roztoku, aby se minimalizovala možnost zaschnutí zbytků před čištěním.
3. Použité nástroje je nutno přepravovat na centrální zásobovací pracoviště v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku další kontaminace.

Poznámka: Namáčení v proteolytických enzymatických čisticích prostředcích nebo v jiných roztocích, které jsou vhodné pro přípravné čištění, usnadňuje celý postup čištění, zejména u nástrojů se složitými prvky a obtížně dosažitelnými oblastmi (např. nástrojů v provedení s kanylami a hadičkami atd.). Tyto enzymatické čisticí přípravky, jakož i enzymatické pěnové spreje rozkládají proteinovou hmotu a zabraňují zasychání krve a materiálů na bázi proteinů na nástrojích. Je třeba naprosto přesně dodržovat pokyny příslušného výrobce, které se týkají přípravy a použití těchto roztoků.

Příprava před čištěním:

1. Všechny nástroje s pohyblivými díly (např. otočnými knoflíky, spouštěmi, kloubovými závěsy) je třeba umísťovat v otevřené poloze, aby byl umožněn přístup čisticí tekutiny do obtížně čistitelných oblastí.
2. Před postupem ručního nebo automatizovaného čištění nechávejte nástroje po dobu minimálně 10 minut namočené v přečištěné vodě.
3. Před ručním nebo automatizovaným čištěním odstraňte z nástrojů jakékoli viditelné nečistoty za použití měkké tkaniny nebo kartáče s měkkými plastovými štětinami. Za použití kartáče s měkkými plastovými štětinami nebo ohebného čisticího kartáčku odstraňte nečistoty z veškerých vnitřních lumenů. Pro obtížně dosažitelné oblasti můžete použít také injekční stříkačku (je-li to vhodné).
4. Při ručním i automatizovaném čištění je třeba používat enzymatický čisticí přípravek. Veškeré enzymatické čisticí přípravky je třeba předem připravit tak, aby jejich roztok byl zředěn a měl teplotu podle doporučení výrobce. K přípravě enzymatických čisticích přípravků se smí používat změkčená užitková voda. Pro dosažení optimální účinnosti enzymatického čisticího přípravku je důležité používání doporučených teplot.

Ruční čištění:

1. Nástroje zcela ponořte do enzymatického čisticího přípravku a nechejte je namočené po dobu 20 minut. Pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami provádějte jemné drhnutí, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je nutno věnovat štěrbinám, lumenům, lícujícím povrchům, konektorům a dalším obtížně čistitelným oblastem. K čištění lumenů je třeba používat dlouhý, úzký kartáč s měkkými štětinami (tj. ohebný čisticí kartáček).
2. Po vyjmutí z enzymatického čisticího přípravku nástroje oplachujte v užitkové vodě po dobu minimálně 3 minut. Důkladně a intenzivně proplachujte lumeny, otvory i další obtížně dosažitelné oblasti.
3. Umístěte připravený čisticí roztok do sonikační jednotky. Prostředek zcela ponořte do čisticího roztoku a nechejte jej po dobu 10 minut vystavený účinku čisticí ultrazvukové lázně.
4. Poté nástroj oplachujte v přečištěné vodě po dobu nejméně 3 minut nebo dokud na prostředku nebo v proudu oplachovací vody nepřestanou být viditelné stopy krve nebo nečistoty. Důkladně a intenzivně proplachujte lumeny, otvory i další obtížně dosažitelné oblasti.
5. Zopakujte výše uvedené kroky čištění v ultrazvukové lázni a oplachování.
6. Přebytečnou vlhkost z nástroje odstraňte pomocí čisté, savé a netřepivé utěrky.
7. Nástroje zkontrolujte se zaměřením na viditelné znečištění.
8. Pokud bude zaznamenáno viditelné znečištění, zopakujte výše uvedené kroky.

Automatizované čištění:

1. Nástroje zcela ponořte do enzymatického čisticího přípravku a nechejte je po dobu 10 minut namočené a poté po stejnou dobu vystavené účinku čisticí ultrazvukové lázně. Pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami provádějte jemné drhnutí, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je nutno věnovat štěrbinám, lumenům, lícujícím povrchům, konektorům a dalším obtížně čistitelným oblastem. K čištění lumenů je třeba používat dlouhý, úzký kartáč s měkkými nylonovými štětinami (tj. ohebný čisticí kartáček). Použití injekční stříkačky nebo vodního paprsku usnadní proplachování obtížně dosažitelných oblastí a těsně přiléhajících povrchů.
2. Po vyjmutí z čisticího roztoku nástroje oplachujte v přečištěné vodě po dobu minimálně 1 minuty. Důkladně a intenzivně proplachujte lumeny, slepé otvory i další obtížně dosažitelné oblasti.
3. Umístěte nástroje do vhodného koše určeného k vložení do mycího a dezinfekčního automatu a zpracujte je prostřednictvím standardního cyklu mytí/dezinfekce chirurgických nástrojů.
4. Do nosičů mycího automatu vkládejte nástroje s orientací, která je doporučena výrobcem mycího zařízení.
5. Pro důkladné čištění jsou nezbytné následující minimální parametry.
   5.1. 2 minuty předmytí pomocí studené užitkové vody
   5.2. 1 minuta předmytí pomocí horké užitkové vody
   5.3. 2 minuty mytí pomocí čisticího přípravku a horké užitkové vody (64–66 °C)
   5.4. 1 minuta oplachování horkou užitkovou vodou
   5.5. 2 minuty oplachování horkou přečištěnou vodou (80–93 °C)
   5.6. 1 minuta oplachování v přečištěné vodě (64–66 °C)
   5.7. 7 až 30 minut sušení horkým vzduchem (116 °C)
6. Nástroje zkontrolujte se zaměřením na viditelné znečištění.
7. Pokud je patrné viditelné znečištění, opakujte výše uvedené kroky, dokud toto znečištění nepřestane být zjistitelné.

Postupy čištění a dezinfekce, Evropa

Bezprostředně po použití:
Kdykoli je to možné, nenechávejte na nástrojích zaschnout krev, zbytky tkání nebo tělní tekutiny. Nejlepších výsledků a nejdelší životnosti chirurgických nástrojů je dosahováno tehdy, jestliže se zpracování provádí bezprostředně po použití.

1. Všechny použité chirurgické nástroje je nutno považovat za kontaminované.
2. Pomocí jednorázové, netřepivé utěrky odstraňte z nástrojů zbytky tělních tekutin a tkání. Umístěte nástroje do vaničky s užitkovou vodou nebo na podnos zakrytý vlhkými utěrkami. Neumožněte, aby na nástrojích před čištěním zaschly fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, zbytky tkání, kostní fragmenty nebo jiné nečistoty organického původu.
3. Aby bylo umožněno dosažení optimálních výsledků, měly by se nástroje čistit do 30 minut od použití nebo od vyjmutí z roztoku, aby se minimalizovala možnost zaschnutí zbytků před čištěním.
4. Vložte nástroj po dobu nejméně 10 minut do užitkové vody (< 40 °C) nebo do roztoku s neutrální hodnotou pH a současně odstraňte hrubé nečistoty pomocí měkké tkaniny nebo měkkého nekovového kartáče.
   Poznámka: Nepoužívejte čisticí přípravek s fixačním účinkem nebo vodu o teplotě > 40 °C, protože tento postup může způsobit přilnutí zbytků.
5. Použité nástroje je nutno přepravovat na centrální zásobovací pracoviště v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku další kontaminace.
6. Řiďte se všemi nemocničními protokoly, které jsou platné pro zacházení s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály a pro jejich přepravu.
7. Zacházení s použitými nástroji, včetně jejich shromažďování a přepravy, musí být přísně kontrolováno, aby byla minimalizována jakákoli možná rizika pro pacienty, personál i jakoukoli oblast zdravotnického zařízení.

Ruční předběžné čištění:

1. Z důvodu kontaminace prostředku je třeba provádět předběžné čištění. Obzvláštní pečlivost je potřebná u předmětů, které mají:
   - kanylace,
   - dlouhé neprůchozí otvory,
   - lícující povrchy,
   - komponenty se závity,
   - drsné povrchy.
2. Používejte ochranné prostředky a dodržujte bezpečnostní opatření stanovené zdravotnickým zařízením.
3. Zajistěte, aby nádoba používaná k čištění byla čistá a suchá a aby do ní nemohl vniknout žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Naplňte nádobu dostatečným množství roztoku čisticího přípravku.
   Společnost Orthofix doporučuje používání roztoku mírně alkalického enzymatického čisticího přípravku, jehož základem je čisticí přípravek obsahující <5 % aniontových povrchově aktivních látek a enzymů a jehož příprava se provádí za použití deionizované vody, při teplotě místnosti (18 °C – 25 °C) (např. Neodisher MediZyme při koncentraci 2 %).
5. Opatrně ponořte komponentu do roztoku, aby bylo umožněno vypuzení zachyceného vzduchu.
6. Prostředek ponořený v čisticím roztoku drhněte pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pomocí krouživých pohybů kartáče s měkkými nylonovými štětinami odstraňte zbytky z lumenů a z hrubých nebo složitých povrchů.
7. Kanylace propláchněte čisticí roztokem za použití injekční stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu.
8. Vyjměte prostředek z čisticího roztoku.
9. Jednotlivé komponenty očistěte pomocí kartáče v užitkové vodě.

10. Jednotlivé komponenty očistěte pomocí ultrazvukového zařízení v odplyněném čisticím roztoku. Na základě provedeného ověření doporučuje společnost Orthofix použití ultrazvuku s frekvencí 25–40 kHz působícího po dobu alespoň 4 minut.
11. Komponenty poté oplachujte v deionizované vodě, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku. V případě lumenů nebo kanylací používejte injekční stříkačku.
12. Vyjměte předmět z oplachové vody a nechejte z něho vytéci zbývající vodu.
13. Proveďte pečlivé ruční osušení za použití čisté, netřepivé tkaniny.

Ruční čištění:

1. Používejte ochranné prostředky odpovídající bezpečnostním opatřením, která jsou pro příslušný postup stanovena zdravotnickým zařízením.
2. Zajistěte, aby nádoba používaná k čištění byla čistá a suchá a aby do ní nemohl vniknout žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádobu dostatečným množstvím čisticího roztoku o pokojové teplotě (18 °C – 25 °C).
   Společnost Orthofix doporučuje používání roztoku mírně alkalického enzymatického čisticího přípravku (např. Neodisher MediClean forte při koncentraci 2 %).
4. Opatrně ponořte komponentu do roztoku, aby bylo umožněno vypuzení zachyceného vzduchu; toto je důležité s ohledem na zajištění, aby čisticí roztok dosáhl na všechny povrchy, včetně otvorů a kanylací. Následná fáze ponoření má trvat 6–8 minut.
5. Prostředek ponořený v čisticím roztoku důkladně drhněte pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění. Krouživými pohyby kartáče s měkkými nylonovými štětinami odstraňte zbytky z lumenů a z hrubých nebo složitých povrchů.
6. Kanylace alespoň třikrát propláchněte čisticí roztokem za použití injekční stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu.
7. Vyjměte prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé komponenty očistěte pomocí kartáče v užitkové vodě.
9. Jednotlivé komponenty umístěte do ultrazvukového zařízení s odplyněným čisticím roztokem:
   9.1. Ponořte je do vhodného roztoku o teplotě 40–60 °C.
   Společnost Orthofix provedla ověření použití roztoku čisticího přípravku, jeho základem je čisticí přípravek obsahující <5 % aniontových povrchově aktivních látek, neiontových povrchově aktivních látek a enzymů a jehož příprava se provádí za použití deionizované vody (např. Neodisher MediClean forte při koncentraci 2 %).
   9.2. Na základě provedeného ověření doporučuje společnost Orthofix použití ultrazvuku s frekvencí 25–40 kHz působícího po dobu 15 minut.
   Použití jiných roztoků a parametrů musí být ověřeno uživatelem, přičemž koncentrace musí být ve shodě s listem s technickými údaji, který bude poskytnut výrobcem čisticího přípravku.
10. Komponenty poté oplachujte v deionizované vodě, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné stopy čisticího roztoku.
11. Proveďte alespoň trojí propláchnutí kanyl a opláchnutí hrubých nebo složitých povrchů deionizovanou vodou. K usnadnění tohoto kroku použijte při proplachování kanyl injekční stříkačku.
12. Vyjměte předmět z oplachové vody a nechejte z něho vytéci zbývající vodu.
13. Pokud po dokončení kroků čištění zůstanou na prostředku jakékoli zbytky zaschlých nečistot, je výše popsaný postup čištění nutno zopakovat.
14. Proveďte pečlivé ruční osušení za použití čisté, netřepivé tkaniny.

Automatizované čištění a dezinfekce:

1. Používejte mycí a dezinfekční automat, který je ve shodě s požadavky normy EN ISO 15883 a který je řádně nainstalován, nachází se v ověřeném stavu a pravidelně podstupuje údržbu a testování.
2. Zajistěte, aby nádoba používaná k čištění byla čistá a suchá a aby do ní nemohl vniknout žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Zajistěte, aby se mycí a dezinfekční automat a všechna související obslužná zařízení nacházely ve funkčním stavu.
4. Zdravotnické prostředky zakládejte do mycího a dezinfekčního automatu.
   4.1. Před umístěním produktů do košů zajistěte, aby zůstaly v otevřené poloze, případně v rozebraném stavu.
   4.2. Kdykoli je to možné, měly by se díly rozebraných prostředků uchovávat společně v jedné nádobě.
   4.3. Těžší prostředky umísťujte na dno košů.
5. Kanylace připojujte k vyplachovacím portům mycího a dezinfekčního automatu.
   5.1. Není-li možné přímé připojení, umístěte kanylace přímo na vstřikovací trysky nebo vstřikovací pouzdra koše vstřikovacího zařízení.
   5.2. Do nosičů mycího automatu vkládejte nástroje s orientací, která je doporučena výrobcem mycího zařízení.
6. Zabraňte možnosti vzájemného kontaktu mezi prostředky, protože přemísťování během mytí by mohlo způsobit poškození prostředků a snížení účinnosti mytí.
7. Zdravotnické prostředky přitom uspořádejte tak, aby kanylace byly ve svislé poloze a slepé otvory byly nakloněny směrem dolů, čímž se usnadní odtékání jakéhokoli materiálu.
8. Zvolte a spusťte cyklus podle doporučení vydaných výrobcem mycího automatu.
9. Použijte mycí a tepelně dezinfekční program, který je ověřen výrobcem mycího a dezinfekčního automatu. Při použití alkalických roztoků je nutno přidávat neutralizační přípravek. Společnost Orthofix doporučuje minimálně následující kroky:
   9.1. Předběžné čištění po dobu 4 minut.
   9.2. Čištění pomocí vhodného roztoku po dobu 10 minut při teplotě 40–60 °C.
   Společnost Orthofix provedla ověření použití roztoku čisticího přípravku, jeho základem je čisticí přípravek obsahující <5 % aniontových povrchově aktivních látek, neiontových povrchově aktivních látek a enzymů a jehož příprava se provádí za použití deionizované vody (např. Neodisher MediClean forte při koncentraci 0,5 %).
   9.3. Provádějte neutralizaci pomocí roztoku neutralizačního přípravku.
   Společnost Orthofix ověřila použití roztoku přípravku o koncentraci 0,1 %, jehož základem je kyselina citronová, po dobu 6 minut (např. Neodisher Z, koncentrace 0,1 %).
   9.4. Závěrečný oplach deionizovanou vodou má trvat 3 minuty.
   9.5. Tepelná dezinfekce při minimální teplotě 90 °C (max. 95 °C) se provádí po dobu nejméně 1 minuty nebo do dosažení hodnoty A_0 = 600.
   9.6. Vodou používanou pro tepelnou dezinfekci musí být deionizovaná voda.
   9.7. Sušení při teplotě 110 °C probíhá po dobu 40 minut.
   Vhodnost jiných roztoků, koncentrací, časů a teplot musí být zkontrolována a ověřena uživatelem podle listu s technickými údaji, který je poskytnut výrobcem čisticího přípravku.
   Poznámka: Má-li nástroj kanylaci, je k vysušení vnitřní části třeba používat vstřikovací zařízení.
10. Po dokončení cyklu se ujistěte o tom, že bylo dosaženo všech stupňů a parametrů.
11. Po dokončení cyklu vyjměte náplň mycího a dezinfekčního automatu za použití ochranných prostředků.
12. V případě potřeby nechejte odtéci přebytečnou vodu a proveďte osušení za použití čisté, netřepivé tkaniny.
13. Každý prostředek vizuálně zkontrolujte se zaměřením na zbývající nečistoty a suchý stav. Pokud zjistíte zbytky nečistot, zopakujte výše popsaný postup čištění.

Pokyny k sestavení:
Pokyny k sestavení jakéhokoli nástroje, který je za účelem zpracování před opakovaným použitím rozebíratelný, vyhledejte ve funkčním popisu systému. V závislosti na konfiguraci sterilizačního tácu může být potřebné rozebrání nástrojů po jejich funkčním testování.

Informace o čisticích prostředcích:
Během ověřování těchto doporučených postupů zpracování použila společnost Orthofix následující čisticí přípravky. Uvedení těchto čisticích přípravků ve výčtu neznamená, že jsou upřednostňovány před jinými dostupnými čisticími přípravky, které mohou mít uspokojivou účinnost.

- Pro ruční předběžné čištění: Neodisher Medizym, koncentrace 2 %.
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean forte, koncentrace 2 %.
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean forte, koncentrace 0,5 %; pro neutralizaci Neodisher Z, koncentrace 0,1 %.

<u>Údržba, kontrola a funkční testování:</u>
Následující pokyny se vztahují na všechny nástroje Orthofix, které jsou označeny jako určené pro několikeré použití. Všechny níže popsané funkční kontroly a prohlídky zahrnují také rozhraní s jinými nástroji nebo komponentami, aby bylo možno identifikovat stavy se selháním způsobeným koncem životnosti produktu, nesprávným používáním nebo nesprávnou údržbou a předcházet vzniku těchto stavů.

Společnost Orthofix zpravidla neuvádí maximální počet použití zdravotnických prostředků, které jsou označeny jako opakovaně použitelné. Užitečná životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, včetně způsobu a doby trvání každého použití a různých způsobů zacházení ze strany jednotlivých uživatelů. Pečlivé provádění prohlídky a funkčního testování prostředku před použitím je nejúčinnějším způsobem, jak zjistit, zda prostředek dosáhl konce své provozní životnosti.

NEPOUŽÍVEJTE nástroje, které dosáhly konce své provozní životnosti. Nástroj zlikvidujte v souladu s postupy stanovenými zdravotnickým zařízením a jakýmikoli příslušnými zásadami a předpisy nebo jej vraťte společnosti Orthofix, která zajistí jeho likvidaci.

Jako všeobecné preventivní opatření doporučuje společnost Orthofix vyhledání jakýchkoli zvláštních pokynů k použití nebo ošetřování v souvislosti s příslušnou operační technikou, aby bylo zamezeno možnosti poškození způsobeného nesprávným použitím.

Pro všechny produkty společnosti Orthofix jsou platné následující všeobecné pokyny:

- Všechny komponenty nástrojů a dalších produktů je nutno vizuálně kontrolovat při dobrém osvětlení se zaměřením na čistotu.
- Pokud při vizuální kontrole vyjde najevo, že prostředek nebyl řádně očištěn, zopakujte kroky postupů čištění a dezinfekce.
- Pokud se vizuální kontrolou zjistí, že prostředek stále není řádně očištěn ani po opakovaných pokusech, je tento prostředek třeba zlikvidovat v souladu s postupy stanovenými zdravotnickým zařízením a jakýmikoli příslušnými zásadami a předpisy nebo vrátit společnosti Orthofix, která zajistí jeho likvidaci.
- Všechny komponenty nástrojů a dalších produktů musí před sterilizací podstoupit vizuální kontrolu se zaměřením na jakékoli známky zhoršení stavu, které mohou způsobit selhání během použití (například rez, důlkovou korozi, poškrábání nebo praskliny) a přezkoušení svých funkcí. Pokud nelze s jistotou potvrdit, že nástroj nebo komponenta nejsou vadné, poškozené či jinak podezřelé, NESMÍ SE POUŽÍT.
- Pokud produkty vykazují nadměrné zhoršení viditelnosti vyznačeného produktového kódu, identifikátoru UDI a čísla šarže, které znemožňuje jednoznačnou identifikaci a sledovatelnost, NESMÍ SE POUŽÍT.

- Nástroje, které jsou určeny k řezání kostí a/nebo tkání (např. závitník, rašple, kyreta, kostní kleště), je nutno kontrolovat se zaměřením na ostrost, přičemž pokud kterýkoli z řezných povrchů vykazuje známky opotřebení, jako například vruby, otěr nebo jiné ztupení, nástroj se NESMÍ POUŽÍT.
- Všechny kalibrované nástroje je nutno sledovat a udržovat podle příslušných kalibračních plánů.
- Jestliže nástroje tvoří součást sestavy, zkontrolujte sestavení komponent a stanovená umístění uvnitř příslušného sterilizačního tácu.
- Před zabalením a sterilizací je všechny nástroje nutno uložit zpět do jejich správných umístění na sterilizačním tácu.

Je důležité dodržovat postup čištění, který je doporučen společností Orthofix, aby bylo zamezeno možnosti poškození souvisejícího s nesprávným zacházením.

Údržba nástrojů s omezením točivého momentu

- Pokud u rukojeti s funkcí omezení točivého momentu došlo k pádu či ovlivnění nárazem nebo pokud tato rukojeť byla nesprávně použita, vraťte ji společnosti Orthofix.
- Rukojeti s funkcí omezení točivého momentu vyžadují provádění údržby minimálně po každých třech rocích nebo podle příslušné servisní smlouvy. Za účelem provedení požadované údržby zasílejte rukojeti s funkcí omezení točivého momentu společnosti Orthofix.

Sterilizace:

Vyloučení odpovědnosti:

Tácy a pouzdra, které jsou dodávány pro nástroje Orthofix, jsou určeny k tomu, aby chránily nástrojové vybavení a usnadňovaly postup sterilizace tím, že umožňují vnikání páry a následné schnutí. Prostřednictvím laboratorního testování společnost Orthofix ověřila, že jí dodávané tácy a pouzdra jsou vhodné pro specifické sterilizační metody a cykly, v jejichž průběhu byly testovány. Zdravotnický personál nese konečnou odpovědnost za zajištění vhodnosti jakéhokoli způsobu balení nebo obalového materiálu, včetně systému opakovaně použitelných tuhých nádob a sterilizačních obalů, pro použití při zpracování sterilizací a pro udržování sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení. Ve zdravotnickém zařízení je třeba provádět testování, které zajistí, aby bylo dosaženo podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost Orthofix nepřebírá zodpovědnost nebo právní závazky vyplývající z nedostatečné čistoty nebo sterility jakýchkoli zdravotnických prostředků dodaných společností Orthofix, které před použitím měly být řádně očištěny a/nebo sterilizovány koncovým uživatelem.

Zodpovědnost uživatele:

Nesterilní chirurgické nástroje a implantáty musí před chirurgickým zákrokem podstoupit sterilizaci provedenou nemocnicí. Tyto pokyny se nevztahují na nástroje nebo implantáty, které jsou dodávány ve sterilním stavu.

Nástroje lze sterilizovat pomocí dodávaných standardních perforovaných kontejnerů nebo uzavřených kontejnerů Aesculap. Malé koše, tácy a jiné typy příslušenství, zejména s kryty nebo víky, které společnost Orthofix nedodává pro konkrétní systém, by se neměly používat.

Pouze standardní perforované kontejnery Orthofix nebo uzavřené kontejnery Aesculap jsou schváleny pro použití s výrobky Orthofix.

Uzavřené kontejnery Aesculap slouží pouze pro účely sterilizace a neměly by se používat k přepravě implantátů nebo nástrojů.

Uzavřené kontejnery Aesculap se smí používat pouze pro následující systémy: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar a Pillar SA Ti.

Zdravotnický personál nese konečnou odpovědnost za zajištění vhodnosti jakéhokoli způsobu balení nebo obalového materiálu pro použití při zpracování sterilizací a pro udržování sterility. Seznamte se s místními předpisy a počínejte si ve shodě s veškerými konkrétními pravidly týkajícími se zpracování opakovaně použitelných prostředků před jednotlivými použitími.

Uživatelé ve zdravotnickém zařízení by měli provádět testování, které zajistí, aby bylo dosaženo podmínek nezbytných pro sterilizaci, a aby konkrétní konfigurace obsahu nádoby byla přijatelná s ohledem na postup sterilizace a na požadavky platné v místě použití.

Příslušné pokyny jsou obsaženy v normách ANSI/AAMI ST33, *Pokyny pro výběr a použití systémů tuhých nádob pro sterilizaci ethylenoxidem a sterilizaci párou ve zdravotnických zařízeních* a ISO 17665-1, *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*.

Postup balení a sterilizace:

- Implantátů a nástroje je třeba ukládat do umístění na tácu, které je stanoveno.
- Tácy je třeba dvojitě obalit a poté sterilizovat způsobem, který zajistí zachování sterility (doporučené uspořádání obalů viz níže).
- Používání gravitačního cyklu není v Evropě doporučeno, a není tedy považováno za součást stavu techniky.
- Cykly prováděné při teplotě 132 °C obvykle nejsou v Evropě dostupné, a proto používejte pouze dostupné ověřené cykly.

Tácy se před umístěním do autoklávu mají dvojitě obalovat za použití sterilizačních obalů schválených podle předpisů FDA (2 obalů). V Evropě se smí používat sterilizační obal, který je ve shodě s požadavky normy EN 868-2 a který se skládá tak, aby vytvářel sterilní bariéru v souladu s postupem schváleným podle normy ISO 11607-2. Použití doporučeného sterilizačního cyklu umožní získání úrovně zajištění sterility (SAL) činící nejméně 10^{-6}.

Společnost Orthofix doporučuje, aby se před sterilizací párou vždy používal cyklus přípravného vakua. Gravitační cyklus byl ověřen, avšak jeho použití se doporučuje pouze tehdy, nejsou-li dostupné jiné možnosti. Gravitační cyklus byl ověřen pouze pro obaly a nebyl ověřen pro sterilizaci v tuhých nádobách.

V řádně fungujícím a udržovaném parním sterilizátoru (podle pokynů obsažených v normě ISO 17665-1) lze účinné sterilizace dosahovat při použití následujících parametrů:

Parametry sterilizace, Evropa

Pro uživatele v Evropě doporučuje společnost Orthofix následující parametry:

Pro pouzdra spinálního fixačního systému Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060, nástroje laminoplastického fixačního systému NewBridge, nástroje systému chirurgických sítěk NGage a nástroje minimálně invazivního přístupového portálu (MAP) ProView, nebo jestliže existuje podezření na riziko kontaminace prionovými částicemi*:

Sterilizační metoda	Pára
Cyklus	Přípravné vakuum
Teplota	134 °C
Doba expozice	18 minut
Minimální doba schnutí	30 minut
Počet impulzů	4

*Parametrů na základě směrnic WHO (Světové zdravotnické organizace) tehdy

Pro všechny ostatní nástroje:

Sterilizační metoda	Pára
Cyklus	Přípravné vakuum
Teplota	134 °C
Doba expozice	3 minuty
Minimální doba schnutí	30 minut
Počet impulzů	4

Pro všechny ostatní implantátů:

Sterilizační metoda	Pára
Cyklus	Přípravné vakuum
Teplota	134 °C
Doba expozice	3 minuty
Minimální doba schnutí	30 minut
Počet impulzů	4

Parametry sterilizace, mimo Evropu:

Pro uživatele mimo Evropu se doporučuje používání jednoho z následujících cyklů se sterilizačním obalem schváleným podle předpisů FDA.

Pro pouzdra spinálního fixačního systému Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 a 61-9060, nástroje laminoplastického fixačního systému NewBridge, nástroje systému chirurgických sítěk NGage a nástroje minimálně invazivního přístupového portálu (MAP) ProView:

Metoda	Pára
Cyklus	Gravitační
Teplota	121 °C
Doba expozice	30 minut

nebo:

Metoda	Pára
Cyklus	Předvakuový
Teplota	132 °C
Doba expozice	8 minut

Pro všechny ostatní nástroje:

Metoda	Pára
Cyklus	Gravitační
Teplota	132 °C
Doba expozice	15 minut
Doba schnutí	30 minut
Dvojitě obalené	

nebo:

Metoda	Pára
Cyklus	Předvakuový
Předběžná úprava	Podle nastavení výrobce
Teplota	132 °C
Doba expozice	4 minuty
Doba schnutí	30 minut
Dvojitě obalené	

Pro všechny ostatní implantátů:

Metoda	Pára
Cyklus	Gravitační
Teplota	132 °C
Doba expozice	15 minut
Doba schnutí	30 minut
Dvojitě obalené	

nebo:

Metoda	Pára
Cyklus	Předvakuový
Předběžná úprava	Podle nastavení výrobce
Teplota	132 °C
Doba expozice	4 minuty
Doba schnutí	30 minut
Dvojitě obalené	

Sterilizace v tuhých sterilizačních nádobách:
Při používání tuhých sterilizačních nádob je příslušnou tuhou sterilizační nádobu nutno čistit, kontrolovat a připravovat podle pokynů vydaných jejím výrobcem. Vyberte vhodnou tuhou sterilizační nádobu, která je opatřena buď filtračním dnem, nebo plným dnem, aby bylo umožněno úplné obklopení pouzdra (pouzder) Orthofix sterilizačním médiem (doporučuje se používání nádoby o délce 23¼" a šířce 11¼").

Ověřen byl následující sterilizační cyklus:

Sterilizační metoda	Pára
Cyklus	Předvakuový
Teplota	132°C
Předběžná úprava	Podle nastavení výrobce
Doba expozice	4 minuty
Doba schnutí	30 minut

Neporušenost balení:
V případě, že pouzdro, tác, tuhá nádoba nebo sterilní obal jsou poškozené, se produkt nemá používat. Zacházení s produktem, včetně jeho uskladnění a otevírání, je nutno provádět takovým způsobem, aby byla zajištěna jeho ochrana před neúmyslným poškozením nebo kontaminací. Používá-li se zapůjčený nebo konsignační systém, je třeba pečlivě zkontrolovat všechny sady s ohledem na úplnost a před použitím důkladně zkontrolovat všechny komponenty s ohledem na poškození.

Operační technika:
Doporučené operační techniky jsou na vyžádání dostupné u společnosti Orthofix, kde si je lze vyžádat prostřednictvím telefonních čísel uvedených výše mezi kontaktními údaji výrobce.

Stížnosti související s produkty:
Jakýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakékoli stížnosti nebo který je jakkoli nespokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností

a/nebo výkonností produktu, by tuto skutečnost měl oznámit společnosti Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, a to telefonicky na čísle 1-214-937-3199 nebo 1-888-298-5700 nebo e-mailem na adrese complaints@orthofix.com.

Oznamování závažných mimořádných událostí:
Jakoukoli závažnou mimořádnou událost související se zdravotnickým prostředkem ohlaste společnosti Orthofix a příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, kde má uživatel sídlo a/nebo pacient trvalý pobyt.

POZNÁMKA: Jakýkoli prostředek, který se nachází v nežádoucím stavu, zašlete zpět společnosti Orthofix v nepropustné nádobě a s uvedením data, jména chirurga a jakéhokoli důvodu vrácení.

Informace o obsahu latexu:
Složení implantátů, nástrojů a/nebo obalového materiálu používaného pro [název systému zahrnujícího prostředek] neobsahuje přírodní pryž. Pojem „přírodní pryž“ zahrnuje přírodní latex, suchou přírodní pryž a syntetický latex nebo syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

Rx Only	Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis		
EU REP	Autorizovaný zástupce		Výrobce

GEBRUIKSAANWIJZING
Belangrijke informatie – Lees dit vóór gebruik

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 VS
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Nederlands NL

Handleiding voor het herverwerken van niet-steriele chirurgische instrumenten en implantaten

Beschrijving:
De chirurgische instrumenten van Orthofix die in deze bijsluiter worden beschreven, zijn ontworpen voor gebruik bij orthopedische en wervelkolomoperaties voor de implantatie van hulpmiddelen die door Orthofix US LLC worden vervaardigd. Raadpleeg vóór gebruik van deze instrumenten de productinstructies die specifiek zijn voor de productlijn en de uit te voeren chirurgische ingreep.

Opmerking: Personeel dat verantwoordelijk is voor de herverwerking van herbruikbare instrumenten dient over de juiste training en competentie te beschikken in overeenstemming met de procedures van de zorginstelling, of zo nodig aanvullende scholing te volgen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- Hergebruik geen chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik.
- Implantaten die niet-steriel worden geleverd, mogen meerdere keren worden gesteriliseerd vóór het eerste klinische gebruik.
- Implantaten zijn niet ontworpen om te worden gereinigd of gedesinfecteerd; elk implantaat dat in contact komt met lichaamsweefsel of -vloeistof of anderszins vervuild raakt, moet op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Reinig de herbruikbare chirurgische instrumenten zo snel mogelijk om uitdroging van vuil en resten te minimaliseren. Voor optimale resultaten dienen instrumenten binnen 30 minuten na gebruik te worden gereinigd.
- Gebruik een reinigings-desinfectiemachine conform EN ISO 15883 die correct is geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig wordt onderhouden en getest.
- Zorg ervoor dat de reinigingsbak schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat de reinigings-desinfectiemachine en alle bijbehorende voorzieningen operationeel zijn vóór gebruik.
- Personeel dat met besmette medische hulpmiddelen werkt, moet de veiligheidsvoorschriften van de zorginstelling in acht nemen.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH-waarde van 7-10,5 worden aanbevolen.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt in overeenstemming met de eisen voor materiaalcompatibiliteit zoals vermeld in het technische gegevensblad van het reinigingsmiddel.

- Instrumenten op basis van aluminium worden beschadigd door alkalische (pH > 7) reinigingsmiddelen en oplossingen.
- Reinigings- en desinfectiemiddelen met fluoride-, chloride-, bromide-, jodide- of hydroxylionen mogen niet worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Bepaalde reinigingsoplossingen, zoals die met natriumhydroxide, formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen, kunnen instrumenten beschadigen. Deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.
- Complexe hulpmiddelen, zoals met scharnieren, holtes of contactoppervlakken, moeten vóór de automatische reiniging grondig handmatig worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich in de uitsparingen heeft opgehoopt.
- Gebruik geen metalen borstels of staalwol.
- Inspecteer alle gereviseerde instrumenten vóór gebruik zorgvuldig op mogelijke schade, onaanvaardbare slijtage of defecte onderdelen.
- Instrumenten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze om welke reden dan ook naar de fabrikant worden teruggestuurd.

Inleiding:

Dit document geeft algemene richtlijnen voor het herverwerken van medische hulpmiddelen die door Orthofix zijn geleverd, zodat ze weer gebruiksklaar zijn.

De effectiviteit van de herverwerking hangt ook af van de gebruikte apparatuur, operators, reinigingsmiddelen en procedures.

Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd volgens de verstrekte instructies. Alternatieve herverwerkingsmethoden zijn toegestaan, maar het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het proces te valideren en bewaken. Elke afwijking van de door Orthofix verstrekte instructies moet door de eindgebruiker worden gevalideerd.

Orthofix adviseert gebruikers om vóór gebruik en herverwerking rekening te houden met alle internationale, nationale of lokale voorschriften met betrekking tot herbruikbare hulpmiddelen en de herverwerking ervan. Dit omvat alle voorschriften met betrekking tot apparatuur (bijv. stoomautoclaven, reinigings-desinfectiemachines, reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen, overige accessoires) en waterkwaliteit.

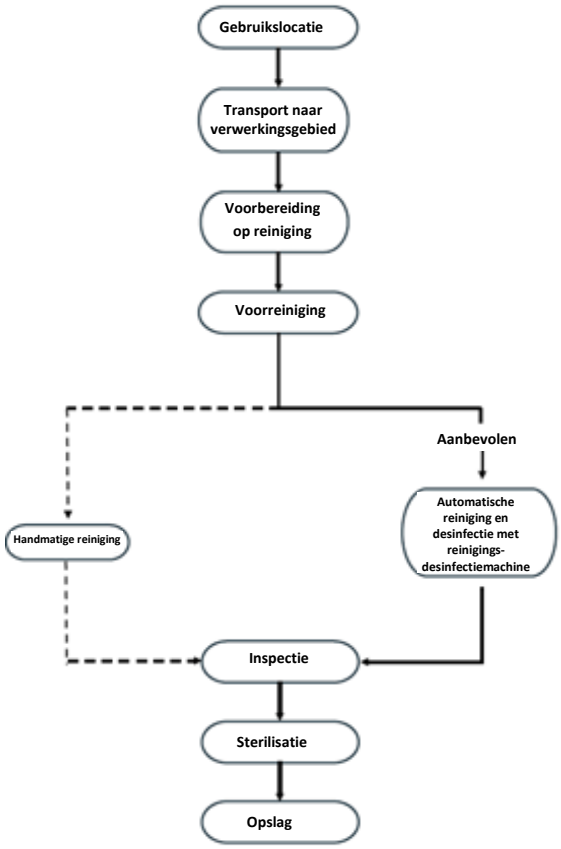
De in dit document beschreven herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd door Orthofix en voldoen aan de volgende normen en het Technisch Informatierapport:

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Beperkingen bij herverwerking:

- *Herhaalde herverwerking heeft minimale invloed op herbruikbare instrumenten.*
- *Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en/of beschadiging van onderdelen als gevolg van gebruik.*

Overzicht van de herverwerkingsinstructies:
De stappen voor het gereedmaken van een herbruikbaar medisch hulpmiddel voor hergebruik worden samengevat in de volgende tabel.
Meer gedetailleerde instructies voor elke reinigingsstap vindt u hieronder.



<u>Reiniging en desinfectie:</u>
Alle herbruikbare chirurgische instrumenten moeten vóór sterilisatie en herintroductie in het steriele operatiegebied worden gedesinfecteerd en gereinigd volgens vastgestelde methoden. De volgende aanbevelingen gelden voor handmatige reiniging en automatische reiniging en desinfectie van chirurgische instrumenten. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op gevalideerde laboratoriumtests; eventuele afwijkingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.
De zorginstelling is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de voorwaarden voor veilige hantering en decontaminatie kunnen worden bereikt.
ANSI/AAMI ST35 Veilige hantering en biologische decontaminatie van herbruikbare medische hulpmiddelen in zorginstellingen en niet-klinische omgevingen en ISO 15883-1 Reinigings-desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en tests bieden relevante richtlijnen.

Algemene overwegingen:
Raadpleeg vóór het reinigen de gebruiksaanwijzing van het systeem voor demontage-instructies voor elk instrument dat gedemonteerd kan worden.

Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige en een automatische methode.

Indien van toepassing, dient de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase te beginnen om te voorkomen dat vuil uitdroogt.

Het personeel dient beschermingsmiddelen te gebruiken volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedures van de zorginstelling. In het bijzonder dient het personeel de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste hantering en het gebruik van het product in acht te nemen.

Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de onderdompelingstijd van het hulpmiddel in het reinigingsmiddel en de concentratie ervan.

De kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het spoelen van medische hulpmiddelen moet zorgvuldig worden overwogen.

Niet-Europese reinigingsprocedures

Op de gebruikslocatie:
Voorkom, indien mogelijk, dat bloed, vuil of lichaamsvloeistoffen op instrumenten opdrogen. Voor het beste resultaat en om de levensduur van het chirurgische instrument te verlengen, dient u het instrument direct na gebruik te steriliseren.

1. Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel van de instrumenten met een pluisvrije doek. Plaats de instrumenten in een bak met gezuiverd water of in een schaal bedekt met vochtige doeken. Laat geen zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botfragmenten of ander organisch vuil op de instrumenten opdrogen voordat u ze reinigt.
2. Voor optimale resultaten dienen instrumenten binnen 30 minuten na gebruik of na verwijdering uit de oplossing te worden gereinigd om de kans op uitdroging vóór de reiniging te minimaliseren.
3. Gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad worden vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen.

Opmerking: Het weken in proteolytische enzymatische reinigingsmiddelen of andere voorreinigingsoplossingen vergemakkelijkt de reiniging, met name bij instrumenten met complexe onderdelen en moeilijk bereikbare plaatsen (bijv. instrumenten met een gecanuleerde of buisvormige constructie). Deze enzymatische reinigingsmiddelen, evenals enzymatische schuimsprays, breken eiwitten af en voorkomen dat bloed en eiwithoudend materiaal op de instrumenten opdrogen. De instructies van de fabrikant voor de bereiding en het gebruik van deze oplossingen dienen nauwgezet te worden gevolgd.

Voorbereiding op reiniging:

1. Alle instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. knoppen, trekkers, scharnieren) moeten in de open stand worden geplaatst, zodat de reinigingsvloeistof ook moeilijk bereikbare plekken kan bereiken.
2. Laat de instrumenten minimaal 10 minuten weken in gezuiverd water voordat u ze handmatig of automatisch reinigt.
3. Gebruik een zachte doek of een zachte plastic borstel om zichtbaar vuil van de instrumenten te verwijderen voordat u ze handmatig of automatisch reinigt. Gebruik een zachte plastic borstel of een pijpenrager om vuil uit eventuele binnenholtes te verwijderen. U kunt (indien nodig) ook een spuit gebruiken voor moeilijk bereikbare plaatsen.
4. Gebruik enzymatische reinigingsmiddelen voor zowel handmatige als automatische reiniging. Alle enzymatische reinigingsmiddelen moeten worden bereid met de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Onthard leidingwater kan worden gebruikt voor de bereiding van de enzymatische

reinigingsmiddelen. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van het enzymatische reinigingsmiddel.

Handmatige reiniging:

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel en laat ze 20 minuten weken. Gebruik een zachte nylonborstel om het hulpmiddel voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Besteed extra aandacht aan spleten, holtes, contactoppervlakken, connectoren en andere moeilijk bereikbare plekken. Holtes moeten worden gereinigd met een lange, smalle borstel met zachte haren (bijv. een pijpenragerborstel).
2. Haal de instrumenten uit het enzymatische reinigingsmiddel en spoel ze minimaal 3 minuten af met leidingwater. Spoel de holtes, openingen en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en krachtig door.
3. Plaats de voorbereide reinigingsoplossing in een ultrasoonreiniger. Dompel het instrument volledig onder in de reinigingsoplossing en voer de ultrasone reiniging gedurende 10 minuten uit.
4. Spoel het instrument minimaal 3 minuten af met gezuiverd water, of totdat er geen bloed of vuil meer zichtbaar is op het instrument of in de spoelstraal. Spoel de holtes, openingen en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en krachtig door.
5. Herhaal de bovenstaande stappen voor ultrasone reiniging en spoeling.
6. Verwijder overtollig vocht van het instrument met een schone, absorberende en pluisvrije doek.
7. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.
8. Als er zichtbaar vuil wordt aangetroffen, herhaal dan de bovenstaande stappen.

Automatische reiniging:

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel, en laat ze 10 minuten weken en ultrasoon reinigen. Gebruik een zachte nylonborstel om het hulpmiddel voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Besteed extra aandacht aan spleten, holtes, contactoppervlakken, connectoren en andere moeilijk bereikbare plekken. Holtes moeten worden gereinigd met een lange, smalle borstel met zachte haren (bijv. een pijpenrager). Het gebruik van een spuit of waterstraal verbetert het doorspoelen van moeilijk bereikbare plaatsen en nauwsluitende oppervlakken.
2. Haal de instrumenten uit de reinigingsoplossing en spoel ze minimaal 1 minuut af met gezuiverd water. Spoel holtes, blinde gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en krachtig door.
3. Plaats de instrumenten in een geschikte mand voor de reinigings-desinfectiemachine en doorloop een standaard reinigingscyclus voor reinigings-desinfectiemachine.
4. Plaats de instrumenten in de houders van de automatische reinigingsmachine zoals aanbevolen door de fabrikant.
5. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor een grondige reiniging.
   5.1. 2 minuten voorwassen met koud leidingwater
   5.2. 1 minuten voorwassen met warm leidingwater
   5.3. 2 minuten wassen met reinigingsmiddel en warm leidingwater (64-66 °C/146-150 °F)
   5.4. 1 minuut spoelen met warm leidingwater
   5.5. 2 minuten thermisch spoelen met gezuiverd water (80-93 °C/176-200 °F)
   5.6. 1 minuut spoelen met gezuiverd water (64-66 °C/146-150 °F)
   5.7. 7 tot 30 minuten drogen met hete lucht (116 °C/240 °F)
6. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.
7. Als er zichtbaar vuil wordt aangetroffen, herhaal dan de bovenstaande stappen totdat het is verdwenen.

Europese reinigings- en desinfectieprocedures

Op de gebruikslocatie:
Voorkom, indien mogelijk, dat bloed, vuil of lichaamsvloeistoffen op instrumenten opdrogen. Voor het beste resultaat en om de levensduur van het chirurgische instrument te verlengen, dient u het instrument direct na gebruik te steriliseren.

1. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd.
2. Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel van de instrumenten met een pluisvrije doek. Plaats de instrumenten in een bak met leidingwater of in een schaal bedekt met vochtige doeken. Laat geen zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botfragmenten of ander organisch vuil op de instrumenten opdrogen voordat u ze reinigt.
3. Voor optimale resultaten dienen instrumenten binnen 30 minuten na gebruik of na verwijdering uit de oplossing te worden gereinigd om de kans op uitdroging vóór de reiniging te minimaliseren.
4. Plaats het instrument gedurende minimaal 10 minuten in leidingwater (< 40 °C of < 104 °F) of een pH-neutrale reinigingsoplossing en verwijder grof vuil met een zachte doek of een zachte, niet-metalen borstel.
   Opmerking: Gebruik geen fixeerwasmiddel of water warmer dan 40 °C, omdat dit kan leiden tot fixatie van resten.
5. Gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad worden vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen.
6. Volg alle ziekenhuisprotocollen voor het hanteren en vervoeren van besmette en biologisch gevaarlijke materialen.
7. Het hanteren, verzamelen en vervoeren van gebruikte instrumenten moet strikt gecontroleerd worden om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en alle delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Handmatige voorreiniging:

1. Voer een voorreiniging uit vanwege mogelijke vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig bij onderdelen met:
   - Canules
   - Lange blinde gaten
   - Aansluitvlakken
   - Schroefdraadonderdelen
   - Ruwe oppervlakken
2. Draag beschermingsmiddelen en volg de veiligheidsvoorschriften van de zorginstelling.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsbak schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Vul de bak met voldoende reinigingsoplossing.
   Orthofix adviseert het gebruik van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing op basis van een reinigingsmiddel met <5% anionische oppervlakteactieve stoffen en enzymen, bereid met gedemineraliseerd water, bij kamertemperatuur (18-25 °C) (bijv. 2% concentratie, Neodisher MediZyme).
5. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
6. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om resten uit holtes, ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen met een draaiende beweging.
7. Spoel canules met een reinigingsoplossing met behulp van een spuit. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
8. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsoplossing.
9. Spoel de afzonderlijke componenten af met leidingwater.

10. Reinig de afzonderlijke componenten ultrasoon in een ontgaste reinigingsoplossing. Op basis van de uitgevoerde validatie adviseert Orthofix een ultrasone frequentie van 25-40 kHz gedurende minimaal 4 minuten te gebruiken.
11. Spoel de componenten af met sterk behandeld water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een spuit in geval van holtes of canules.
12. Haal het onderdeel uit het spoelwater en laat het uitlekken.
13. Droog het voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Handmatige reiniging:

1. Draag beschermingsmiddelen volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsbak schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de bak met voldoende reinigingsvloeistof op kamertemperatuur (18-25 °C).
   Orthofix adviseert het gebruik van een licht alkalische enzymatische reinigingsvloeistof (bijv. 2% concentratie, Neodisher MediClean forte).
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de vloeistof om ingesloten lucht te verdrijven; het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigingsvloeistof alle oppervlakken bereikt, inclusief gaten of canules. Dompel het onderdeel 6-8 minuten onder.
5. Schrob het hulpmiddel grondig in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel en een draaiende beweging om resten te verwijderen uit holtes, ruwe of complexe oppervlakken.
6. Spoel canules minstens drie maal met een reinigingsoplossing met behulp van een spuit. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsoplossing.
8. Spoel de afzonderlijke componenten af met leidingwater.
9. Plaats de afzonderlijke componenten in een ultrasoon reinigingsapparaat met een ontgaste reinigingsoplossing:
   9.1. Dompel ze onder in een geschikte oplossing bij 40-60 °C.
   Orthofix heeft het gebruik van een reinigingsmiddeloplossing gevalideerd op basis van een reinigingsmiddel met <5% anionische oppervlakteactieve stoffen, niet-ionische oppervlakteactieve stoffen en enzymen, bereid met gedemineraliseerd water (bijv. 2% concentratie, Neodisher MediClean forte).
   9.2. Op basis van de uitgevoerde validatie adviseert Orthofix een ultrasone frequentie van 25-40 kHz gedurende 15 minuten te gebruiken.
   Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
10. Spoel de componenten af met sterk behandeld water totdat alle zichtbare sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
11. Spoel de canules, ruwe of complexe oppervlakken minstens drie keer af met sterk behandeld water. Gebruik bij canules een spuit om deze stap te vergemakkelijken.
12. Haal het onderdeel uit het spoelwater en laat het uitlekken.
13. Als er na het voltooien van de reinigingsstappen nog aangekoekt vuil op het hulpmiddel aanwezig is, moet de reinigingsstap zoals hierboven beschreven worden herhaald.
14. Droog het voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Automatische reiniging en desinfectie:

1. Gebruik een reinigings-desinfectiemachine conform EN ISO 15883 die correct is geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig wordt onderhouden en getest.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsbak schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Zorg ervoor dat de reinigings-desinfectiemachine en alle bijbehorende voorzieningen operationeel zijn.
4. Plaats de medische hulpmiddelen in de reinigings-desinfectiemachine.
   4.1. Zorg ervoor dat de producten, indien van toepassing, in de open stand staan of gedemonteerd zijn voordat u ze in de manden plaatst.
   4.2. Bewaar, indien mogelijk, alle onderdelen van gedemonteerde hulpmiddelen bij elkaar in één container.
   4.3. Plaats zwaardere hulpmiddelen onderaan in de manden.
5. Sluit canules aan op de spoelpoorten van de reinigings-desinfectiemachine.
   5.1. Als een directe aansluiting niet mogelijk is, plaats de canules dan direct op de injectorspuiten of in de injectorhulzen van de injectormand.
   5.2. Plaats de instrumenten in de houders van de automatische reinigingsmachine zoals aanbevolen door de fabrikant.
6. Vermijd contact tussen hulpmiddelen, omdat beweging tijdens het wassen de hulpmiddelen kan beschadigen en het wasproces kan worden belemmerd.
7. Plaats medische hulpmiddelen zo dat canules verticaal staan en blinde gaten naar beneden hellen om de afvoer van eventueel materiaal te bevorderen.
8. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de reinigingsmachine.
9. Gebruik een was- en thermisch desinfectieprogramma dat is gevalideerd door de fabrikant van de reinigings-desinfectiemachine. Bij gebruik van alkalische oplossingen moet een neutralisator worden toegevoegd. Orthofix adviseert minimaal de volgende stappen:
   9.1. Voorreiniging gedurende 4 minuten.
   9.2. Reiniging met de juiste oplossing gedurende 10 minuten bij 40-60 °C.
   Orthofix heeft het gebruik van een reinigingsmiddeloplossing gevalideerd op basis van een reinigingsmiddel met <5% anionische oppervlakteactieve stoffen, niet-ionische oppervlakteactieve stoffen en enzymen, bereid met gedemineraliseerd water (bijv. 0,5% concentratie, Neodisher MediClean forte).
   9.3. Neutraliseer met een neutraliserende oplossing.
   Orthofix heeft het gebruik van een 0,1% citroenzuuroplossing gedurende 6 minuten gevalideerd (bijv. 0,1% concentratie, Neodisher Z).
   9.4. Eindspoeling met sterk behandeld water gedurende 3 minuten.
   9.5. Thermische desinfectie bij minimaal 90 °C of 194 °F (maximaal 95 °C of 203 °F) gedurende ten minste 1 minuut of totdat A_0 = 600 is bereikt.
   9.6. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet sterk behandeld zijn.
   9.7. Drogen bij 110 °C gedurende 40 minuten.
   De geschiktheid van andere oplossingen, concentraties, tijd en temperatuur dient door de gebruiker te worden gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

   Opmerking: Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het inwendige gedeelte te drogen.
10. Controleer na afloop van de cyclus of alle stappen en parameters zijn bereikt.
11. Draag beschermingsmiddelen en ontlaad de reinigings-desinfectiemachine na afloop van de cyclus.
12. Voer indien nodig overtollig water af en droog het instrument met een schone, pluisvrije doek.
13. Controleer elk instrument visueel op resterend vuil en droogheid. Als er nog vuil aanwezig is, herhaal dan het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

Instructies voor montage:
Raadpleeg de bedieningshandleiding van het systeem voor montage-instructies voor elk instrument dat voor herverwerking kan worden gedemonteerd. Afhankelijk van de configuratie van de sterilisatiebak kan demontage van instrumenten na functionele tests nodig zijn.

Informatie over reinigingsmiddelen:
Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor verwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet vermeld als voorkeursmiddel boven andere beschikbare reinigingsmiddelen die mogelijk ook naar behoren werken.

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher Medizym concentratie 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean forte concentratie 2%
- Voor automatische reiniging: Neodisher MediClean forte concentratie 0,5%; Neodisher Z concentratie 0,1% voor neutralisatie

Onderhoud, inspectie en functionele tests:
De volgende richtlijnen zijn van toepassing op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik. Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties omvatten ook de interfaces met andere instrumenten of componenten om storingen te identificeren en/of te voorkomen die worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, verkeerd gebruik of onjuist onderhoud.

Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal keren dat herbruikbare medische hulpmiddelen kunnen worden gebruikt. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de behandeling tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functionele tests van het hulpmiddel vóór gebruik is de beste manier om te bepalen of een hulpmiddel het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

Gebruik GEEN instrumenten die het einde van hun levensduur hebben bereikt. Gooi het instrument weg volgens de procedures van de instelling en alle toepasselijke beleidsregels en voorschriften, of stuur het terug naar Orthofix voor verwijdering.

Als algemene preventieve maatregel adviseert Orthofix om de operatietechniek te raadplegen voor eventuele speciale gebruiks- of onderhoudsinstructies, om schade door onjuist gebruik te voorkomen.

De volgende algemene instructies zijn van toepassing op alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten onder goed licht visueel worden gecontroleerd op reinheid.
- Als uit de visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaal dan de reinigings- en desinfectiestappen.
- Als het hulpmiddel na herhaalde pogingen nog steeds niet goed is gereinigd volgens de visuele inspectie, moet het worden weggegooid in overeenstemming met de procedures van de instelling en alle toepasselijke beleidsregels en voorschriften, of worden teruggestuurd naar Orthofix voor verwijdering.
- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel worden gecontroleerd op tekenen van slijtage die tijdens gebruik tot storingen kunnen leiden (zoals roest, putjes, krassen of scheuren), en de functionaliteit moet worden getest voordat ze worden gesteriliseerd. Als een onderdeel of instrument defect, beschadigd of verdacht lijkt, mag het NIET worden gebruikt.
- Producten waarbij de gemarkeerde productcode, UDI en lotnummer sterk vervaagd zijn, waardoor duidelijke identificatie en traceerbaarheid onmogelijk is, mogen NIET worden gebruikt.

- Instrumenten bedoeld voor het snijden van bot en/of weefsel (bijv. tap, rasp, curette, rongeur) moeten worden gecontroleerd op scherpte. Wanneer een van de snijvlakken tekenen van slijtage vertoont, zoals inkepingen, schaafplekken of anderszins botte snijvlakken, mogen ze NIET worden gebruikt.
- Alle gekalibreerde instrumenten moeten worden gecontroleerd en onderhouden volgens hun respectievelijke kalibratieschema's.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een assemblage, controleer dan de assemblage van de componenten en de aangewezen plaatsen in hun respectievelijke sterilisatiebak.
- Alle instrumenten moeten vóór het verpakken en steriliseren teruggeplaatst worden in de juiste bak.

Het is belangrijk dat de door Orthofix aanbevolen reinigingsprocedure wordt gevolgd, om schade door onjuist gebruik te voorkomen.

Onderhoud van instrumenten met koppelbegrenzing

- Als een koppelbegrenzingshendel is gevallen, gestoten of onjuist is gebruikt, stuur deze dan terug naar Orthofix.
- Koppelbegrenzingshendels vereisen onderhoud minimaal elke drie jaar of volgens uw serviceovereenkomst. Stuur uw koppelbegrenzingshendels terug naar Orthofix voor het vereiste onderhoud.

Sterilisatie:

Disclaimer:

Instrumentenkoffers en -trays van Orthofix zijn bedoeld om instrumenten te beschermen en het sterilisatieproces te vergemakkelijken, door stoompenetratie en droging mogelijk te maken. Orthofix heeft door middel van laboratoriumtests geverifieerd dat de instrumentenkoffers en -trays geschikt zijn voor de specifieke sterilisatiemethoden en -cycli waarvoor ze zijn getest. Zorgpersoneel is uiteindelijk zelf verantwoordelijk voor het waarborgen dat elke verpakkingsmethode of elk verpakkingsmateriaal, inclusief een herbruikbaar systeem met starre containers en sterilisatiewikkels, geschikt is voor gebruik in het sterilisatieproces en voor het handhaven van de steriliteit in een specifieke zorginstelling. Tests moeten in de zorginstelling worden uitgevoerd om te garanderen dat de voor sterilisatie essentiële voorwaarden kunnen worden bereikt. Orthofix aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor gebrek aan reinheid of steriliteit van medische hulpmiddelen die door Orthofix zijn geleverd en die door de eindgebruiker vóór gebruik correct hadden moeten worden gereinigd en/of gesteriliseerd.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker:

Niet-steriele chirurgische instrumenten en implantaten moeten vóór de operatie door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten of implantaten die steriel worden aangeleverd.

De instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met de geleverde geperforeerde standaardcassettes of gesloten Aesculap-cassettes. Kleine manden, trays en andere accessoires, met name met afdekkingen of deksels, die niet zijn geleverd door Orthofix voor een specifiek systeem, dienen niet gebruikt te worden.

Alleen Orthofix geperforeerde standaardcassettes of gesloten Aesculap-cassettes zijn gevalideerd voor gebruik met Orthofix producten.

De gesloten Aesculap-cassettes zijn alleen bedoeld voor sterilisatiedoeleinden en dienen niet te worden gebruikt voor transport van implantaten of instrumenten.

Uitsluitend de volgende systemen kunnen gebruik maken van gesloten Aesculap-cassettes: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar, en Pillar SA Ti.

Zorgpersoneel is uiteindelijk zelf verantwoordelijk voor het waarborgen dat de verpakkingsmethode of het verpakkingsmateriaal geschikt is voor gebruik in het sterilisatieproces en voor het handhaven van de steriliteit. Raadpleeg de lokale regelgeving en volg alle specifieke regels met betrekking tot de herverwerking van herbruikbare instrumenten.

Gebruikers dienen tests uit te voeren in de zorginstelling om te garanderen dat de voor sterilisatie essentiële omstandigheden aanwezig zijn en dat de specifieke configuratie van de inhoud van de container geschikt is voor het sterilisatieproces en voor de eisen op de gebruikslocatie.

ANSI/AAMI ST33, *Richtlijnen voor de selectie en het gebruik van herbruikbare, starre containersystemen voor ethyleenoxide- en stoomsterilisatie in zorginstellingen*, en ISO 17665-1, *Sterilisatie van zorgproducten – Vochtige warmte – Deel 1: Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen*, bieden relevante richtlijnen.

Verpakkings- en sterilisatieproces:

- Implantaten en instrumenten dienen op de daarvoor bestemde plaats in de bakken te worden geplaatst.
- Bakken dienen dubbel te worden omwikkeld en vervolgens gesteriliseerd om de steriliteit te behouden (zie hieronder voor de aanbevolen wikkelmethode).
- De zwaartekrachtcyclus wordt in Europa niet aanbevolen, omdat deze niet als de modernste methode wordt beschouwd.
- Cycli bij 132 °C zijn doorgaans niet beschikbaar in Europa. Gebruik daarom alleen beschikbare, gevalideerde cycli.

Bakken dienen dubbel omwikkeld te worden met door FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels (2 wikkels) vóór plaatsing in de autoclaaf. In Europa mag een EN 868-2-conforme sterilisatiewikkel worden gebruikt; deze moet worden gevouwen om een steriele barrière te creëren volgens een proces dat is gevalideerd volgens ISO 11607-2. De aanbevolen sterilisatiecyclus zorgt voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van minstens 10^{-6}.

Orthofix adviseert altijd een voorvacuümcyclus te gebruiken voor stoomsterilisatie. De zwaartekrachtcyclus is gevalideerd, maar wordt alleen aanbevolen als er geen andere opties beschikbaar zijn. De zwaartekrachtcyclus is alleen gevalideerd voor wikkels en niet voor sterilisatie in starre containers.

In een goed functionerende en onderhouden stoomsterilisator (volgens richtlijnen van ISO 17665-1) kan effectieve sterilisatie worden bereikt bij toepassing van de volgende parameters:

Europese sterilisatieparameters:

Voor gebruikers in Europa adviseert Orthofix de volgende parameters:
Voor Firebird Spinal Fixation System-koffers 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 en 61-9060, NewBridge Laminoplasty Fixation System-instrumenten, NGage Surgical Mesh System-instrumenten en ProView Minimal Access Portal (MAP) System-instrumenten, of wanneer er een risico op prionbesmetting kan bestaan*:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Voorvacuüm
Temperatuur	134 °C
Blootstellingstijd	18 minuten
Minimale droogtijd	30 minuten
Aantal pulsen	4

*Parameters te gebruiken op basis van de richtlijnen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie)

Voor alle andere instrumenten:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Voorvacuüm
Temperatuur	134 °C
Blootstellingstijd	3 minuten
Minimale droogtijd	30 minuten
Aantal pulsen	4

Voor alle andere implantaten:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Voorvacuüm
Temperatuur	134 °C
Blootstellingstijd	3 minuten
Minimale droogtijd	30 minuten
Aantal pulsen	4

Niet-Europese sterilisatieparameters:
Voor gebruikers buiten Europa dient een van de volgende aanbevolen cycli in combinatie met een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel te worden gebruikt.

Voor Firebird Spinal Fixation System-koffers 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 en 61-9060, NewBridge Laminoplasty Fixation System-instrumenten, NGage Surgical Mesh System-instrumenten en ProView Minimal Access Portal (MAP) System-instrumenten:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Zwaartekracht
Temperatuur	121 °C (250 °F)
Blootstellingstijd	30 minuten

of:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Prevac
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	8 minuten

Voor alle andere instrumenten:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Zwaartekracht
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	15 minuten
Droogtijd	30 minuten
Dubbel omwikkeld	

of:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Prevac
Voorconditionering	Volgens instellingen fabrikant
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten
Dubbel omwikkeld	

Voor alle andere implantaten:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Zwaartekracht
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	15 minuten
Droogtijd	30 minuten
Dubbel omwikkeld	

of:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Prevac
Voorconditionering	Volgens instellingen fabrikant
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten
Dubbel omwikkeld	

Sterilisatie in starre sterilisatiecontainers:

Bij gebruik van starre sterilisatiecontainers dient u de container te reinigen, te inspecteren en voor te bereiden volgens de instructies van de fabrikant. Selecteer de juiste starre sterilisatiecontainer met een gefilterde of gesloten bodem om de Orthofix-koffer(s) goed te kunnen afsluiten (aanbevolen container: 59,1 cm lang x 28,6 cm breed).

De volgende sterilisatiecyclus is gevalideerd:

Sterilisatiemethode	Stoom
Cyclus	Prevac
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Voorconditionering	Volgens instellingen fabrikant
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten

Integriteit van de verpakking:
Als de koffer, bak, starre container of de steriele folie beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt. Het product moet zodanig worden gehanteerd, opgeslagen en geopend dat het wordt beschermd tegen onopzettelijke beschadiging of besmetting. Indien een leen- of consignatiesysteem wordt gebruikt, dienen alle sets zorgvuldig op volledigheid te worden gecontroleerd en dienen alle onderdelen voor gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd op beschadigingen.

Operatietechniek:
Aanbevolen operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij Orthofix via de telefoonnummers in de bovenstaande contactgegevens van de fabrikant.

Klachten over het product:
Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties van het product, dient Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, VS hiervan op de hoogte te stellen via telefoonnummer 1-214-937-3199 of 1-888-298-5700 of per e-mail via complaints@orthofix.com.

Melding van ernstige incidenten:
Meld elk ernstig incident met een hulpmiddel aan Orthofix en de betreffende instantie waar de gebruiker en/of patiënt is geregistreerd.

OPMERKING: Stuur ongewenste hulpmiddelen in een lekvrije container terug naar Orthofix, met vermelding van de datum, de chirurg en de reden van retour.

Informatie over latex:
De implantaten, instrumenten en/of verpakkingsmaterialen voor [naam van hulpmiddel] zijn niet samengesteld met en bevatten geen natuurrubber. De term 'natuurrubber' omvat natuurrubberlatex, droog natuurrubber en synthetische latex of synthetisch rubber dat natuurrubber in de samenstelling bevat.

Rx Only	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts		
EU REP	Gemachtigde vertegenwoordiger		Fabrikant

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Fontos információk – Kérjük olvassa el használat előtt

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453,
Amerikai Egyesült Államok
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Orvostechnikai
Eszközbiztonsági Szolgálat
(MDSS, Medical Device Safety
Service)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Magyar HU

Nem steril sebészeti eszközök és implantátumok újrafeldolgozására vonatkozó útmutató

Leírás:
A jelen betegtájékoztatóban szereplő Orthofix sebészeti eszközöket az Orthofix US LLC által gyártott implantátumok ortopédiai és gerincsebészeti beavatkozások során történő beültetésére tervezték. Az eszközök használata előtt mindig olvassa el az adott termékvonalhoz és a tervezett műtéti eljáráshoz tartozó használati útmutatót.

Megjegyzés: Az újrafelhasználható eszközök tisztításáért felelős személyzetnek megfelelő képzettséggel és kompetenciával kell rendelkeznie az egészségügyi intézmény eljárásrendjének megfelelően, illetve szükség esetén további képzésben kell részesülnie.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Az egyszer használatos sebészeti eszközöket tilos újrafeldolgozni.
- A nem steril állapotban szállított implantátumok első klinikai felhasználásuk előtt többször sterilizálhatók.
- Az implantátumok nem alkalmasak tisztításra vagy fertőtlenítésre. Minden olyan implantátumot, amely testszövettel vagy testnedvvel érintkezett, illetve egyéb módon szennyeződött, a vonatkozó előírásoknak és szabályozásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- Az újrafelhasználható sebészeti eszközök újrafeldolgozását a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni, hogy megelőzhető legyen a szennyeződések és maradványok rászáradása. Az optimális eredmény érdekében az eszközöket a használatot követő 30 percen belül meg kell tisztítani.
- Használjon az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő, megfelelően telepített, validált, valamint rendszeresen karbantartott és ellenőrzött mosó-fertőtlenítő berendezést.
- Győződjön meg arról, hogy a tisztítóedény tiszta és száraz. Használat előtt nem tartalmazhat látható idegen anyagot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a mosó-fertőtlenítő berendezés és minden kapcsolódó rendszer működőképes.
- A szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgozó személyzetnek be kell tartania az egészségügyi intézmény biztonsági előírásait.
- A javasolt tisztító- és fertőtlenítő oldatok pH-értéke 7 és 10,5 közötti, kell hogy legyen.
- Magasabb pH-értékű oldatok csak a tisztítószer műszaki adatlapjában megadott anyagkompatibilitási előírások figyelembevételével alkalmazhatók.
- A lúgos (pH>7) tisztítószerek és oldatok károsítják az alumíniumból készült eszközöket.

- Fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- vagy hidroxidionokat tartalmazó tisztító- és fertőtlenítőszereket tilos használni.
- A sóoldatokkal való érintkezést minimalizálni kell.
- Egyes tisztítóoldatok – például a nátronlúgot, formalint, glutáraldehidet, fehérítőt és/vagy egyéb lúgos összetevőket tartalmazó oldatok – károsíthatják az eszközöket, ezért alkalmazásuk nem megengedett.
- Az összetett eszközöket (pl. csuklós, lumenes vagy összeilleszthető felületekkel rendelkező eszközök) az automata mosás előtt alapos kézi előtisztításnak kell alávetni a nehezen hozzáférhető részeken felhalmozódott szennyeződések eltávolítása érdekében.
- Ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.
- Használat előtt minden újrafeldolgozott eszközt alaposan ellenőrizni kell esetleges sérülések, nem megengedhető mértékű kopás vagy nem megfelelően működő alkatrészek tekintetében.
- Az eszközöket minden esetben meg kell tisztítani és fertőtleníteni, mielőtt bármilyen okból visszaküldik a gyártónak.

Bevezetés:

Ez a dokumentum általános útmutatást nyújt arra vonatkozóan, hogyan készíthetők elő az Orthofix által forgalmazott orvostechnikai eszközök újrafeldolgozás útján a felhasználásra.

Az újrafeldolgozás hatékonysága az alkalmazott berendezésektől, a kezelőszemélyzettől, a tisztítószerektől és az alkalmazott eljárásoktól is függ.

Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megadott utasításoknak megfelelően történjen. Alternatív újrafeldolgozási módszerek alkalmazhatók, azonban ezek validálása és monitorozása az egészségügyi intézmény felelőssége. Az Orthofix által megadott utasításoktól való bármilyen eltérést a végfelhasználónak validálnia kell.

Használat és újrafeldolgozás előtt az Orthofix javasolja, hogy a felhasználók vegyék figyelembe az újrafelhasználható eszközökre és azok újrafeldolgozására vonatkozó nemzetközi, országos és helyi előírásokat. Ez magában foglalja a berendezésekre (pl. gőzsterilizátorok, mosó-fertőtlenítő berendezések, tisztítószerek, fertőtlenítőszerek, egyéb tartozékok) és a vízminőségre vonatkozó követelményeket is.

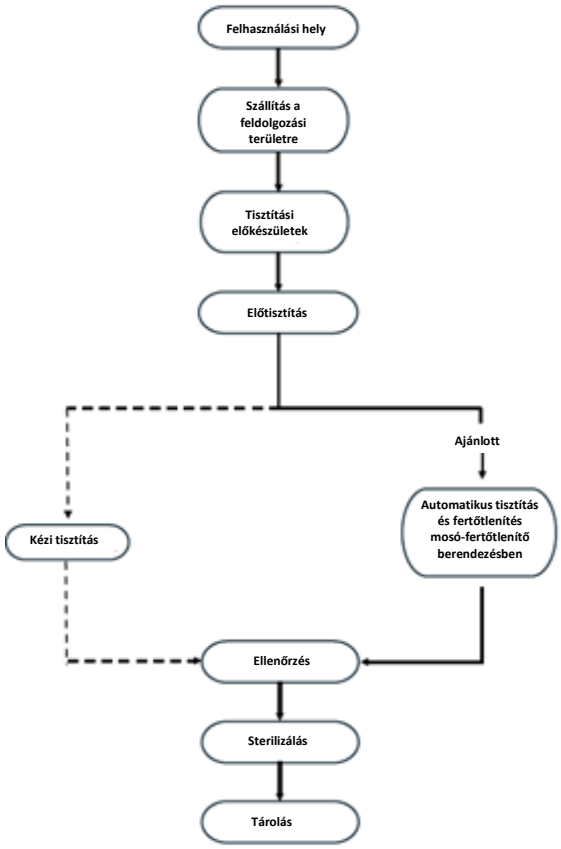
A jelen dokumentumban ismertetett újrafeldolgozási utasításokat az Orthofix validálta, és azok megfelelnek az alábbi szabványoknak és műszaki jelentéseknek:

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Az újrafeldolgozás korlátai:

- *Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van az újrafelhasználható eszközökre.*
- *Az élettartam végét rendszerint az alkatrészek használat okozta kopása és/vagy károsodása határozza meg.*

Az újrafeldolgozási eljárás áttekintése:
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök ismételt felhasználásra történő előkészítésének lépéseit az alábbi táblázat foglalja össze.
Az egyes tisztítási lépések részletes leírása a következő szakaszokban található.



<u>Tisztítás és fertőtlenítés:</u>
Minden újrafelhasználható sebészeti eszközt a sterilizálás és a steril műtéti környezetbe történő visszahelyezés előtt bevált módszerekkel fertőtleníteni és tisztítani kell. Az alábbi ajánlások a sebészeti eszközök kézi, valamint automatizált tisztítására és fertőtlenítésére vonatkoznak. Ezek az ajánlások validált laboratóriumi vizsgálatokon alapulnak. Ezektől való minden eltérést a felhasználónak kell validálnia.
Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy a biztonságos kezeléshez és dekontaminációhoz szükséges feltételek rendelkezésre álljanak.
Az ANSI/AAMI ST35 „Újrafelhasználható orvostechnikai eszközök biztonságos kezelése és biológiai dekontaminálása egészségügyi intézményekben és nem klinikai környezetben”, valamint az ISO 15883-1 „Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak, meghatározások és vizsgálatok” című szabványok releváns iránymutatásokat nyújtanak.

Általános megfontolások:
A tisztítás megkezdése előtt a szétszerelhető eszközök esetében tekintse meg a rendszer használati útmutatóját a szétszerelési utasításokért.

Az Orthofix kétféle tisztítási módszert biztosít: kézi és automata eljárást.

Amennyiben alkalmazható, a tisztítási fázist az előtisztítást követően azonnal meg kell kezdeni a szennyeződések rászáradásának elkerülése érdekében.

A személyzetnek az egészségügyi intézmény eljárásrendjének megfelelően védőfelszerelést kell viselnie, és be kell tartania a biztonsági előírásokat. Különösen fontos, hogy a személyzet kövesse a tisztítószer gyártója által megadott kezelési és alkalmazási utasításokat.

Be kell tartani a tisztítószer gyártójának az eszköz tisztítószerben való áztatási idejére és a tisztítószer koncentrációjára vonatkozó minden előírását.

A tisztítószerek hígításához és az orvostechnikai eszközök öblítéséhez használt víz minőségét gondosan meg kell választani.

Nem európai tisztítási eljárások

A felhasználás helyén:
Amennyiben lehetséges, ne hagyja, hogy vér, szennyeződés vagy testnedv rászáradjon az eszközökre. Az optimális eredmény és az eszközök élettartamának meghosszabbítása érdekében az újrafeldolgozást közvetlenül a használat után el kell kezdeni.

1. A felesleges testnedveket és szövetmaradványokat eldobható, nem szöszölő törlőkendővel távolítsa el az eszközökről. Az eszközöket helyezze tisztított vizet tartalmazó edénybe, vagy nedves kendőkkel letakart tálcára. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedv, szövet, csonttöredék vagy egyéb szerves szennyeződés rászáradjon az eszközökre.
2. Az optimális eredmény érdekében az eszközöket a használatot követő 30 percen belül, illetve az oldatból való eltávolítás után meg kell tisztítani a rászáradás megelőzése érdekében.
3. A használt eszközöket a felesleges kontaminációs kockázat elkerülése érdekében zárt vagy lefedett tartályban kell a központi ellátó egységbe szállítani.

Megjegyzés: A proteolitikus enzimatikus tisztítószerekben vagy egyéb előtisztító oldatokban történő áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen összetett kialakítású és nehezen hozzáférhető részekkel rendelkező (pl. kanülált vagy csőszerű kialakítású) eszközök esetében. Az enzimatikus tisztítószerek és az enzimatikus habspray-k lebontják a fehérjetartalmú szennyeződéseket, és megakadályozzák a vér és egyéb fehérjealapú anyagok rászáradását az eszközökre. Az ilyen oldatok elkészítésére és használatára vonatkozó gyártói utasításokat szigorúan be kell tartani.

Tisztítási előkészületek:

1. Minden mozgó alkatrésszel (pl. gombokkal, kioldókkal, csuklókkal) rendelkező eszközt nyitott állapotban kell elhelyezni, hogy a tisztítófolyadék a nehezen hozzáférhető területekhez is eljusson.
2. Az eszközöket kézi vagy automatizált tisztítás előtt legalább 10 percig tisztított vízben kell áztatni.
3. Kézi vagy automatizált tisztítás előtt puha törlőkendővel vagy puha sörtéjű műanyagkefével távolítsa el a látható szennyeződéseket. A belső lumenekből a szennyeződéseket puha műanyag sörtéjű kefével vagy csőtisztítóval távolítsa el. Nehezen hozzáférhető helyeken szükség esetén fecskendő is használható.
4. Kézi és automatizált tisztításhoz egyaránt enzimatikus tisztítószer használata javasolt. Az enzimatikus tisztítószereket minden esetben a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. Az enzimatikus tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvíz használható. Az ajánlott hőmérsékletek alkalmazása elengedhetetlen az enzimatikus tisztítószerek optimális hatékonyságához.

Kézi tisztítás:

1. Az eszközöket teljesen merítse az enzimatikus tisztítószerbe, és hagyja ázni 20 percig. Puha sörtéjű, nejlonkefével óvatosan dörzsölje át az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, lumenekre, összeilleszthető felületekre, csatlakozókra és egyéb nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörtéjű kefével (pl. csőtisztító kefével) kell tisztítani.
2. Az eszközöket az enzimatikus tisztítószerből kivéve legalább 3 percig öblítse csapvízzel. A lumeneket, nyílásokat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket alaposan és erőteljesen át kell öblíteni.
3. Helyezze az előkészített tisztítóoldatot ultrahangos tisztítóberendezésbe. Az eszközt teljesen merítse a tisztítóoldatba, majd végezzen ultrahangos tisztítást 10 percig.
4. Az eszközt legalább 3 percig öblítse tisztított vízzel, illetve addig, amíg sem az eszközön, sem az öblítővízben nem észlelhető vér vagy szennyeződés. A lumeneket, nyílásokat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket alaposan és erőteljesen át kell öblíteni.
5. Ismételje meg a fenti ultrahangos tisztítási és öblítési lépéseket.
6. A felesleges nedvességet tiszta, nedvszívó és nem szöszölő kendővel távolítsa el az eszközről.
7. Ellenőrizze az eszközöket látható szennyeződés tekintetében.
8. Ha szennyeződés észlelhető, ismételje meg a fenti lépéseket.

Automatizált tisztítás:

1. Az eszközöket teljesen merítse enzimatikus tisztítószerbe, majd 10 percig áztassa, ezt követően pedig további 10 percig alkalmazzon ultrahangos tisztítást. Puha, nejlonsörtéjű kefével óvatosan dörzsölje át az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, lumenekre, összeilleszthető felületekre, csatlakozókra és egyéb nehezen tisztítható területekre. A lumeneket hosszú, keskeny, puha sörtéjű (pl. csőtisztító) kefével kell tisztítani. Fecskendő vagy vízsugár használata javítja a nehezen hozzáférhető területek és a szorosan egymáshoz illeszkedő felületek átöblítését.
2. Az eszközöket vegye ki a tisztítóoldatból, majd legalább 1 percig öblítse át tisztított vízzel. A lumeneket, zsákfuratokat és egyéb nehezen hozzáférhető területeket alaposan és erőteljesen át kell öblíteni.
3. Helyezze az eszközöket megfelelő mosó-/fertőtlenítő kosárba, majd futtassa le a standard eszközmosó/-fertőtlenítő ciklust.
4. Az eszközöket a mosóberendezés gyártójának ajánlása szerint helyezze el az automata berendezés tartóiban.
5. A megfelelő tisztítás biztosításához az alábbi minimális paramétereket kell alkalmazni.
   5.1. 2 perc előmosás hideg csapvízzel
   5.2. 1 perc előmosás forró csapvízzel
   5.3. 2 perc mosás tisztítószerrel forró csapvízben (64–66 °C)
   5.4. 1 perc öblítés forró csapvízzel
   5.5. 2 perc termikus öblítés tisztított vízzel (80–93 °C)
   5.6. 1 perc öblítés tisztított vízzel (64–66 °C)
   5.7. 7–30 perc forró levegős szárítás (116 °C)
6. Ellenőrizze az eszközöket látható szennyeződés tekintetében.
7. Ha szennyeződés észlelhető, ismételje meg a fenti lépéseket mindaddig, amíg a szennyeződés teljesen el nem tűnik.

Európai tisztítási és fertőtlenítési eljárások

A felhasználás helyén:

Amennyiben lehetséges, ne hagyja, hogy vér, szennyeződés vagy testnedv rászáradjon az eszközökre. Az optimális eredmény és az eszközök élettartamának meghosszabbítása érdekében az újrafeldolgozást közvetlenül a használat után el kell kezdeni.

1. Minden használt sebészeti eszközt szennyezettnek kell tekinteni.
2. A felesleges testnedveket és szövetmaradványokat eldobható, nem szöszölő törlőkendővel távolítsa el az eszközökről. Az eszközöket helyezze csapvizet tartalmazó edénybe, vagy nedves kendőkkel letakart tálcára. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedv, szövet, csonttöredék vagy egyéb szerves szennyeződés rászáradjon az eszközökre.
3. Az optimális eredmény érdekében az eszközöket a használatot követő 30 percen belül, illetve az oldatból való eltávolítás után meg kell tisztítani a rászáradás megelőzése érdekében.
4. Az eszközöket legalább 10 percre helyezze csapvízbe (<40 °C) vagy semleges pH-jú tisztítóoldatba, majd puha törlőkendővel vagy nem fémsörtéjű kefével távolítsa el a durva szennyeződéseket.
   Megjegyzés: Ne használjon fixáló hatású tisztítószert vagy 40 °C-nál melegebb vizet, mert ez a szennyeződések rögzülését okozhatja.
5. A használt eszközöket a felesleges kontaminációs kockázat elkerülése érdekében zárt vagy lefedett tartályban kell a központi ellátó egységbe szállítani.
6. A szennyezett és biológiai veszélyt jelentő anyagok kezelése és szállítása során az intézmény valamennyi előírását be kell tartani.
7. A használt eszközök kezelését, összegyűjtését és szállítását szigorúan szabályozni kell annak érdekében, hogy a betegeket, a személyzetet és az egészségügyi intézmény területeit érintő kockázat a lehető legkisebb legyen.

Kézi előtisztítás:

1. A szennyeződés mértékétől függően előtisztítást kell végezni. Különös figyelmet igényelnek az alábbi elemek:
   - kanülök
   - hosszú zsákfuratok
   - összeilleszthető felületek
   - menetes alkatrészek
   - érdes felületek
2. Viseljen megfelelő védőfelszerelést, és tartsa be az egészségügyi intézmény biztonsági előírásait.
3. Győződjön meg arról, hogy a tisztítóedény tiszta és száraz, és nem tartalmaz látható idegen anyagot.
4. Töltse fel az edényt megfelelő mennyiségű tisztítóoldattal.
   Az Orthofix enyhén lúgos enzimatikus tisztítószer alkalmazását javasolja (<5%-os anionos felületaktív anyag + enzimek), ioncserélt vízzel készítve, szobahőmérsékleten (18–25 °C) (pl. 2%-os Neodisher MediZyme).
5. Az alkatrészt óvatosan merítse az oldatba úgy, hogy a bennrekedt levegő távozzon.
6. Puha sörtéjű nejlonkefével óvatosan dörzsölje át az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. A maradványok eltávolításához használjon puha sörtéjű, nejlonkefét, és csavaró mozdulattal tisztítsa meg a lumeneket, valamint az érdes vagy összetett felületeket.
7. A kanülöket tisztítóoldattal, fecskendő segítségével öblítse át. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.
8. Az eszközt vegye ki a tisztítóoldatból, majd az.
9. Egyes alkatrészeket csapvízben kefélje át.

10. Az egyes alkatrészeket gáztalanított tisztítóoldatban ultrahangos módszerrel tisztítsa meg. Az Orthofix a validációs eredmények alapján legalább 4 perces, 25–40 kHz frekvenciájú ultrahanggal végzett tisztítást javasol.
11. Az alkatrészeket tisztított vízzel addig kell öblíteni, amíg a tisztítóoldat minden nyoma el nem tűnik. Lumenek vagy kanülök esetén fecskendő használata javasolt.
12. Az elemet vegye ki az öblítővízből, és hagyja lecsöpögni.
13. Ezt követően törölje gondosan szárazra szöszmentes kendővel.

Kézi tisztítás:

1. Viseljen megfelelő védőfelszerelést, és tartsa be az egészségügyi intézmény eljárásrendjének megfelelő biztonsági előírásokat.
2. Győződjön meg arról, hogy a tisztítóedény tiszta és száraz, és nem tartalmaz látható idegen anyagot.
3. Töltse fel az edényt elegendő mennyiségű, szobahőmérsékletű (18–25 °C-os) tisztítóoldattal.
   Az Orthofix enyhén lúgos enzimatikus tisztítóoldat (pl. 2%-os koncentrációjú Neodisher MediClean forte) használatát javasolja.
4. Az alkatrészt óvatosan merítse az oldatba úgy, hogy a bennrekedt levegő távozzon. Fontos biztosítani, hogy a tisztítóoldat minden felületet elérjen, beleértve a nyílásokat és a kanülöket is. Az áztatási fázis időtartama 6–8 perc legyen.
5. Puha sörtéjű nejlonkefével alaposan dörzsölje át az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. A lumenekből, valamint az érdes vagy összetett felületekről a maradványokat puha sörtéjű nejlonkefével, csavaró mozdulattal távolítsa el.
6. A kanülöket tisztítóoldattal, fecskendő segítségével öblítse át legalább háromszor. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.
7. Az eszközt vegye ki a tisztítóoldatból, majd az.
8. egyes alkatrészeket csapvízben kefélje át.
9. Helyezze az egyes alkatrészeket gáztalanított tisztítóoldatot tartalmazó ultrahangos berendezésbe, és merítse őket:
   9.1. Megfelelő oldatba 40–60 °C-on.
   Az Orthofix olyan tisztítóoldat alkalmazását validálta, amely <5%-os anionos és nemionos felületaktív anyagokat, valamint enzimeket tartalmazó tisztítószeren alapul, és ioncserélt vízzel készül (pl. 2%-os koncentrációjú Neodisher MediClean forte).
   9.2. Az Orthofix a validációs eredmények alapján 15 perces, 25–40 kHz frekvenciájú ultrahanggal végzett tisztítást javasol.
   Más oldatok és paraméterek alkalmazása esetén azok megfelelőségét a felhasználónak kell validálnia, és a koncentrációnak meg kell felelnie a tisztítószer gyártójának műszaki adatlapján megadottaknak.
10. Az alkatrészeket tisztított vízzel addig kell öblíteni, amíg a tisztítóoldat minden látható nyoma el nem tűnik.
11. A kanülöket, valamint az érdes vagy összetett felületeket legalább háromszor kell tisztított vízzel átöblíteni. Kanülök esetén fecskendő használata javasolt.
12. Az elemet vegye ki az öblítővízből, és hagyja lecsöpögni.
13. Ha a tisztítási lépések elvégzése után még mindig rátapadt szennyeződés maradt az eszközön, a tisztítási folyamatot a fent leírtak szerint meg kell ismételni.
14. Ezt követően törölje gondosan szárazra szöszmentes kendővel.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés:

1. Használjon az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő, megfelelően telepített, validált, valamint rendszeresen karbantartott és ellenőrzött mosó-fertőtlenítő berendezést.

2. Győződjön meg arról, hogy a tisztítóedény tiszta és száraz, és nem tartalmaz látható idegen anyagot.
3. Ellenőrizze, hogy a mosó-fertőtlenítő berendezés és minden kapcsolódó rendszer működőképes.
4. Helyezze az orvostechnikai eszközöket a mosó-fertőtlenítő berendezésbe.
   4.1. Helyezze az eszközöket a kosarakba, és előtte – szükség szerint – nyissa ki vagy szerelje szét őket.
   4.2. Amennyiben lehetséges, a szétszerelt eszközök összes alkatrészét együtt egy tartályban kell elhelyezni.
   4.3. A nehezebb eszközöket a kosarak aljára helyezze.
5. Csatlakoztassa a kanülöket a mosó-fertőtlenítő berendezés öblítőcsatlakozóihoz.
   5.1. Ha közvetlen csatlakoztatás nem lehetséges, helyezze a kanülöket közvetlenül az injektor fúvókákra vagy az injektorkosár hüvelyeibe.
   5.2. Az eszközöket a mosóberendezés gyártójának ajánlása szerint helyezze el az automata berendezés tartóiban.
6. Az eszközök ne érintkezzenek egymással, mivel a mosás közbeni elmozdulás károsodást okozhat, és a tisztítás hatékonysága is csökkenhet.
7. Az orvostechnikai eszközöket úgy rendezze el, hogy a kanülök függőleges helyzetben legyenek, a zsákfuratok pedig lefelé irányuljanak a megfelelő vízelvezetés érdekében.
8. Válassza ki és indítsa el a mosóberendezés gyártója által javasolt programot.
9. Használjon a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártója által validált mosási és termikus fertőtlenítési ciklust. Lúgos oldatok használata esetén semlegesítőszer alkalmazása szükséges. Az Orthofix az alábbi minimális lépések alkalmazását javasolja:
   9.1. Előtisztítás 4 percig, tisztítás
   9.2. Megfelelő tisztítóoldattal 10 percig 40–60 °C-on.
   Az Orthofix olyan tisztítóoldat alkalmazását validálta, amely <5%-os anionos és nemionos felületaktív anyagokat, valamint enzimeket tartalmazó tisztítószeren alapul, és ioncserélt vízzel készül (pl. 0,5%-os koncentrációjú Neodisher MediClean forte).
   9.3. Ezt követően semlegesítést kell végezni semlegesítő oldattal.
   Az Orthofix validálta egy 0,1%-os citromsav-alapú oldat (pl. 0,1%-os Neodisher Z) 6 perces alkalmazását.
   9.4. A végső öblítést tisztított vízzel kell végezni 3 percig.
   9.5. Termikus fertőtlenítés legalább 90 °C-on (maximum 95 °C-on) legalább 1 percig, vagy az A_0 = 600 érték eléréséig.
   9.6. A termikus fertőtlenítéshez kizárólag tisztított víz használható.
   9.7. Szárítás 110 °C-on, 40 percig.
   Más oldatok, koncentrációk, idők és hőmérsékletek alkalmazhatóságát a felhasználónak kell ellenőriznie és validálnia a tisztítószer gyártójának műszaki adatlapja alapján.

   Megjegyzés: Amennyiben az eszköz kanüllel rendelkezik, a belső részek szárításához injektort kell használni.
10. A ciklus befejezése után ellenőrizni kell, hogy minden fázis és paraméter megfelel az előírásoknak.
11. Védőfelszerelés viselése mellett ürítse ki a mosó-fertőtlenítőt a ciklus befejeztével.
12. Szükség esetén távolítsa el a felesleges vizet, és törölje szárazra az eszközöket tiszta, szöszmentes kendővel.
13. Minden eszközt szemrevételezéssel ellenőrizni kell maradék szennyeződés és nedvesség szempontjából. Ha szennyeződés maradt az eszközön, a tisztítási folyamatot a fent leírtak szerint meg kell ismételni.

Összeszerelési utasítások:

A szétszerelhető eszközök összeszerelésére vonatkozóan tekintse meg a rendszer alkalmazási útmutatóját. Az eszközök funkcionális ellenőrzését követően – a sterilizáló tálca kialakításától függően – szükség lehet az eszközök ismételt szétszerelésére.

Tisztítószerekkel kapcsolatos információk:
Az Orthofix az alábbi tisztítószereket alkalmazta a jelen újrafeldolgozási ajánlások validálása során. A felsorolt tisztítószerek nem kizárólagosak; más, megfelelő hatékonyságú tisztítószerek is használhatók.

- Kézi előtisztításhoz: 2%-os Neodisher MediZym
- Kézi tisztításhoz: 2%-os Neodisher MediClean forte
- Automatizált tisztításhoz: 0,5%-os Neodisher MediClean forte; semlegesítéshez 0,1%-os Neodisher Z

Karbantartás, ellenőrzés és funkcionális vizsgálat:
Az alábbi irányelveket minden, többszöri használatra jelölt Orthofix eszköz esetében alkalmazni kell. Az alábbi funkcionális ellenőrzések és vizsgálatok az eszközök csatlakozási pontjaira is kiterjednek annak érdekében, hogy az élettartam végéből, nem megfelelő használatból vagy karbantartásból eredő meghibásodások felismerhetők és megelőzhetők legyenek.

Az Orthofix általában nem határoz meg maximális felhasználási számot az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök esetében. Az eszközök élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módját és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az eszköz használat előtti alapos ellenőrzése és működésének vizsgálata a legjobb módja annak megállapítására, hogy az eszköz elérte-e használhatósági élettartama végét.

NE használja azokat az eszközöket, amelyek elérték a használhatósági élettartamuk végét. Az eszközt az intézményi eljárások és a vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani, vagy vissza kell küldeni az Orthofix részére megsemmisítés céljából.

Az Orthofix megelőző jelleggel javasolja az alkalmazási útmutató áttekintését a speciális használati és kezelési előírások betartása, valamint a nem megfelelő használatból eredő károsodások elkerülése érdekében.

Az alábbi általános utasítások minden Orthofix termékre érvényesek:

- Minden eszközt és alkatrészt megfelelő megvilágítás mellett, szemrevételezéssel kell ellenőrizni tisztaság szempontjából.
- Ha a szemrevételezés alapján az eszköz nem megfelelően tiszta, a tisztítási és fertőtlenítési lépéseket meg kell ismételni.
- Ha ismételt tisztítás után sem megfelelő az eredmény, az eszközt az intézményi előírásoknak és a vonatkozó szabályoknak megfelelően ártalmatlanítani kell, vagy megsemmisítés céljából vissza kell küldeni az Orthofix részére.
- Minden eszközt és alkatrészt szemrevételezéssel kell ellenőrizni az esetleges károsodások (pl. korrózió, pontkorrózió, karcolások, repedések) szempontjából, amelyek használat közbeni meghibásodást okozhatnak, és sterilizálás előtt működésüket is ellenőrizni kell. Hibás, sérült vagy kétes állapotú alkatrészt vagy eszközt TILOS használni.
- TILOS használni azokat a termékeket, amelyeknél a termékkód, az UDI vagy a gyártási tétel jelölése olyan mértékben elhalványult, hogy az azonosítás és a nyomonkövethetőség nem biztosítható.
- A csont- és/vagy szövetvágásra szolgáló eszközök (pl. menetfúró, ráspoly, küret, csontfogó) élességét ellenőrizni kell. Ha bármely vágófelületen kopás, kicsorbulás vagy tompulás jelei láthatók, az eszközt TILOS használni.
- Minden kalibrált eszközt a vonatkozó kalibrálási ütemterv szerint kell ellenőrizni és karbantartani.
- Szerelvény részeként használt eszközök esetén ellenőrizni kell az összeállítást és a sterilizáló tálcán belüli elhelyezést.
- Minden eszközt a megfelelő helyére kell visszahelyezni a tálcában csomagolás és sterilizálás előtt.

A helytelen kezelésből eredő károsodások elkerülése érdekében be kell tartani az Orthofix által javasolt tisztítási eljárást.

Nyomatékhatároló eszközök karbantartása

- Ha a nyomatékhatároló markolat leesett, ütés érte vagy nem megfelelően használták, vissza kell küldeni az Orthofix részére.
- A nyomatékhatároló markolatok karbantartását legalább háromévente, vagy a szervizmegállapodás szerint kell elvégezni. A szükséges karbantartás elvégzése érdekében küldje vissza a nyomatékhatároló markolatokat az Orthofix részére.

Sterilizálás:

Jogi nyilatkozat:

Az Orthofix eszköztároló dobozok és tálcák az eszközök védelmét szolgálják, és lehetővé teszik a gőz behatolását, valamint a száradást a sterilizálás során. Az Orthofix laboratóriumi vizsgálatokkal igazolta, hogy eszköztároló dobozai és tálcái alkalmasak a vizsgált sterilizálási módszerekhez és ciklusokhoz. Az egészségügyi személyzet felelőssége, hogy a választott csomagolási módszer vagy anyag – beleértve az újrafelhasználható merev tartályokat és a sterilizáló csomagolóanyagokat – alkalmas legyen a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására az adott intézményben. Az egészségügyi intézményben ellenőrizni kell, hogy a sterilizáláshoz szükséges feltételek biztosíthatók-e. Az Orthofix nem vállal felelősséget az olyan orvostechnikai eszközök nem megfelelő tisztaságából vagy sterilitásából eredő következményekért, amelyeket a végfelhasználónak használat előtt meg kellett volna tisztítania és/vagy sterilizálnia.

A felhasználó felelőssége:

A nem steril sebészeti eszközöket és implantátumokat a műtét előtt sterilizálni kell a kórházban. Ezek az utasítások nem vonatkoznak a steril állapotban szállított eszközökre vagy implantátumokra.

A műszerek a mellékelt standard perforált dobozokkal vagy Aesculap zárt dobozokkal sterilizálhatók. Ne használjon kis kosarakat, tálcákat és más típusú tartozékokat, különösen fedelekkel vagy fedőkkel, amelyeket nem az Orthofix nyújt egy konkrét rendszerhez.

Csak az Orthofix standard perforált dobozokat vagy Aesculap zárt dobozokat validálták az Orthofix-termékekkel való használatra.

Az Aesculap zárt dobozok csak sterilizációs célokra szolgálnak, és nem szabad őket implantátumok vagy műszerek szállítására használni.

Csak a következő rendszerek használhatnak Aesculap zárt dobozokat: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar és Pillar SA Ti.

Az egészségügyi személyzet felelőssége, hogy a csomagolási módszer vagy anyag alkalmas legyen a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására. Kérjük, vegye figyelembe a helyi előírásokat, és tartsa be az újrafelhasználható eszközök újrafeldolgozására vonatkozó szabályokat.

A felhasználónak az intézményben ellenőriznie kell, hogy a sterilizálás feltételei biztosíthatók-e, valamint hogy a tartály tartalmának elrendezése megfelel-e a sterilizálási folyamat és a felhasználási követelmények szempontjából.

Az ANSI/AAMI ST33 *„Útmutató az újrafelhasználható merev tartályrendszerek kiválasztásához és alkalmazásához etilén-oxidos és gőzsterilizáláshoz egészségügyi intézményekben”*, valamint az ISO 17665-1 *„Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése”* szabványok releváns iránymutatásokat nyújtanak.

Csomagolási és sterilizálási folyamat:

- Az implantátumok és eszközöket az tálcán az adott eszköz számára kijelölt helyre kell elhelyezni.
- A sterilitás fenntartása érdekében az tálcákat dupla rétegű csomagolásban kell sterilizálni (az ajánlott csomagolási konfigurációt lásd alább).
- A gravitációs ciklus Európában nem ajánlott, mivel nem tekinthető korszerű eljárásnak.
- A 132 °C-os ciklusok Európában általában nem érhetők el, ezért kizárólag rendelkezésre álló, validált ciklusokat használjon.

A tálcákat az autoklávba helyezés előtt FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyaggal, dupla rétegben kell becsomagolni. Európában EN 868-2 szabványnak megfelelő sterilizáló csomagolóanyag használható, amelyet az ISO 11607-2 szerint validált módon kell hajtogatni a steril gát kialakítása érdekében. Az ajánlott sterilizálási ciklus legalább 10^{-6} sterilitásbiztonsági szintet (SAL) eredményez.

Az Orthofix azt javasolja, hogy gőzsterilizáláshoz mindig elővákuumos ciklust alkalmazzanak. A gravitációs ciklust validálták, de csak akkor javasolt, ha nincs más lehetőség. A gravitációs ciklust kizárólag csomagolóanyagokkal validálták, merev tartályokban történő sterilizálásra nem.

Megfelelően működő és karbantartott gőzsterilizátorban az ISO 17665-1 szerint az alábbi paraméterek alkalmazásával hatékony sterilizálás érhető el:

Európai sterilizálási paraméterek
Európai felhasználók számára az Orthofix az alábbi paramétereket javasolja:

A Firebird Spinal Fixation System 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 és 61-9060 számú tárolódobozai, a NewBridge Laminoplasty Fixation System eszközei, az NGage Surgical Mesh System eszközei, valamint a ProView Minimal Access Portal (MAP) System eszközei esetében, vagy prionfertőzés kockázata esetén*:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	134 °C
Expozíciós idő	18 perc
Minimális szárítási idő	30 perc
Impulzusok száma	4

*WHO (Egészségügyi Világszervezet) iránymutatásai alapján.

Az összes többi sebészeti eszközök:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	134 °C
Expozíciós idő	3 perc
Minimális szárítási idő	30 perc
Impulzusok száma	4

Az összes többi implantátumok:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	134 °C
Expozíciós idő	3 perc
Minimális szárítási idő	30 perc
Impulzusok száma	4

Nem európai sterilizálási paraméterek:
Európán kívül az alábbi ajánlott ciklusok valamelyikét kell alkalmazni, FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyaggal.

A Firebird Spinal Fixation System 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 és 61-9060 számú tárolódobozai, a NewBridge Laminoplasty Fixation System eszközei, az NGage Surgical Mesh System eszközei, valamint a ProView Minimal Access Portal (MAP) System eszközei esetében**:**

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Gravitációs
Hőmérséklet	121 °C
Időtartam	30 perc

Vagy:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	132 °C
Időtartam	8 perc

Az összes többi sebészeti eszközök:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Gravitációs
Hőmérséklet	132 °C
Időtartam	15 perc
Szárítási idő	30 perc
dupla csomagolásban	

Vagy:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Előkondicionálás	a gyártó beállításainak megfelelően
Hőmérséklet	132 °C
Időtartam	4 perc
Szárítási idő	30 perc
dupla csomagolásban	

Az összes többi implantátumok:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Gravitációs
Hőmérséklet	132 °C
Időtartam	15 perc
Szárítási idő	30 perc
dupla csomagolásban	

Vagy:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Előkondicionálás	a gyártó beállításainak megfelelően
Hőmérséklet	132 °C
Időtartam	4 perc
Szárítási idő	30 perc
dupla csomagolásban	

Sterilizálás merev sterilizáló tartályokban:

Merev sterilizáló tartály használata esetén a tartályt a gyártó utasításai szerint kell tisztítani, ellenőrizni és előkészíteni. Válasszon az Orthofix tárolódoboz(ok) befogadására alkalmas, szűrős vagy tömör aljú tartályt (ajánlott méret: kb. 59 × 29 cm).

Az alábbi sterilizálási ciklus validált:

Sterilizációs módszer	Gőz
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	132 °C
Előkondicionálás	a gyártó beállításainak megfelelően
Időtartam	4 perc
Szárítási idő	30 perc

A csomagolás integritása:
Ha a doboz, tálca, merev tartály vagy steril csomagolóanyag sérült, a termék nem használható. A terméket úgy kell kezelni, tárolni és felnyitni, hogy védve legyen a véletlen sérüléstől és szennyeződéstől. Amennyiben kölcsönzött vagy konszignációs rendszert használnak, minden készletet használat előtt gondosan ellenőrizni kell annak teljessége és épsége szempontjából.

Eljárási útmutató:
Az ajánlott eljárásleírások kérésre elérhetők az Orthofix vállalatnál, a fenti gyártói elérhetőségeknél megadott telefonszámokon.

Termékkel kapcsolatos panaszok:
Minden egészségügyi szakember (pl. a termékrendszer vásárlója vagy felhasználója), aki panaszt kíván tenni, vagy a termék minőségével, azonosíthatóságával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével kapcsolatban bármilyen problémát észlel, köteles erről értesíteni az Orthofix US LLC vállalatot (3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA) telefonon az 1-214-937-3199 vagy az 1-888-298-5700 számon, illetve e-mailben a complaints@orthofix.com címen.

Súlyos nemkívánatos események bejelentése:
Az eszközzel összefüggő minden súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell az Orthofix vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

MEGJEGYZÉS: A visszaküldendő eszközöket szivárgásmentes tartályban kell visszajuttatni, feltüntetve a dátumot, a sebész nevét és a visszaküldés okát.

Latex-szel kapcsolatos információk:
A(z) [eszközrendszer neve] implantátumai, eszközei és/vagy csomagolóanyagai nem tartalmaznak természetes gumit, és előállításuk során sem használnak természetes gumit. A „természetes gumi” fogalma kiterjed a természetes gumilatexre, a száraz természetes gumira, valamint azokra a szintetikus latex- vagy gumialapú anyagokra, amelyek természetes gumit tartalmaznak.

Rx Only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.		
EU REP	Hivatalos képviselet		Gyártó

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Rx Only
CE 2797

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 ΗΠΑ
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EU REP
Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Γερμανία
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Ελληνικά EL

Οδηγός επανεπεξεργασίας μη στείρων χειρουργικών εργαλείων και εμφυτευμάτων

Περιγραφή:
Τα χειρουργικά εργαλεία Orthofix, που καλύπτονται από το παρόν ένθετο, έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ορθοπεδικές και σπονδυλικής στήλης για την εμφύτευση διατάξεων που κατασκευάζονται από την Orthofix US LLC. Πριν από τη χρήση των εν λόγω εργαλείων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, οι οποίες είναι ειδικές για τη σειρά προϊόντων και τη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Σημείωση: Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων πρέπει να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και επάρκεια, σύμφωνα με τις διαδικασίες της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης, ή να αναζητήσει πρόσθετη εκπαίδευση, όπως απαιτείται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
- Μην επανεπεξεργάζεστε χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης.
- Τα εμφυτεύματα που παρέχονται μη στείρα μπορούν να αποστειρώνονται πολλαπλές φορές πριν από την πρώτη κλινική τους χρήση.
- Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται· οποιοδήποτε εμφύτευμα έρθει σε επαφή με σωματικό ιστό ή υγρό ή λερωθεί με άλλο τρόπο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές και τους κανονισμούς.
- Επανεπεξεργαστείτε τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία το συντομότερο δυνατόν, στο μέτρο του εύλογα εφικτού, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ξήρανση ρύπων και υπολειμμάτων. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντή σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883, το οποίο είναι σωστά εγκατεστημένο, έχει επικυρωθεί και υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό· δεν πρέπει να υπάρχει ορατό ξένο υλικό πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλυντήριο-απολυμαντής και όλες οι παροχές είναι σε λειτουργία πριν από τη χρήση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.
- Συνιστώνται διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης με pH 7-10,5.
- Διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης με υψηλότερο pH θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικών που αναφέρονται στο τεχνικό δελτίο δεδομένων του απορρυπαντικού.

- Τα εργαλεία με βάση το αλουμίνιο υφίστανται φθορά από αλκαλικά (pH > 7) απορρυπαντικά και διαλύματα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξειδίου.
- Η επαφή με φυσιολογικά διαλύματα θα πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν καυστική σόδα, φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό και/ή άλλα αλκαλικά καθαριστικά, ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στα εργαλεία. Αυτά τα διαλύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Σύνθετες διατάξεις, όπως εκείνες με αρμούς, αυλούς ή συναρμοζόμενες επιφάνειες, πρέπει να προκαθαρίζονται σχολαστικά μη αυτόματα πριν από τον αυτόματο καθαρισμό, ώστε να απομακρύνονται οι ρύποι που συσσωρεύονται σε εσοχές.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα επανεπεξεργασμένα εργαλεία πριν από τη χρήση για πιθανή ζημιά, μη αποδεκτή φθορά ή μη λειτουργικά εξαρτήματα.
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την επιστροφή τους στον κατασκευαστή για οποιονδήποτε λόγο.

Εισαγωγή:

Το παρόν έγγραφο παρέχει γενικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από την Orthofix μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία, ώστε να προετοιμαστούν για χρήση.

Η αποτελεσματικότητα της επανεπεξεργασίας εξαρτάται επίσης από τον εξοπλισμό, τους χειριστές, τους καθαριστικούς παράγοντες και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται.

Είναι ευθύνη της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Επιτρέπονται εναλλακτικές μέθοδοι επανεπεξεργασίας, αλλά αποτελεί ευθύνη της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης να επικυρώνει και να παρακολουθεί τη διαδικασία. Κάθε απόκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται από την Orthofix πρέπει να επικυρώνεται από τον τελικό χρήστη.

Πριν από τη χρήση και την επανεπεξεργασία, η Orthofix συνιστά στους χρήστες να λαμβάνουν υπόψη τυχόν διεθνείς, εθνικές ή τοπικές απαιτήσεις σχετικά με τις επαναχρησιμοποιούμενες διατάξεις και την επανεπεξεργασία τους. Περιλαμβάνονται οποιεσδήποτε απαιτήσεις σχετίζονται με τον εξοπλισμό (π.χ. αυτόκλειστα ατμού, πλυντήρια-απολυμαντές, απορρυπαντικά, απολυμαντικά, άλλα παρελκόμενα) και την ποιότητα του νερού.

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί από την Orthofix και είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα πρότυπα και την Έκθεση Τεχνικών Πληροφοριών:

- AAMI TIR12
- AAMI TIR55
- AAMI TIR68
- AAMI ST79
- AAMI ST-98
- AAMI ST-108
- EN 868-2
- ISO 11138-7
- ISO 10993-5
- ISO 10993-17
- ISO 10993-18
- ISO 11607-2
- ISO 17664-1
- ISO 17665-1
- ISO 15883-1
- ISO 15883-2
- ISO 15883-5
- ISO 21726

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:

- *Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία.*
- *Το τέλος ζωής καθορίζεται συνήθως από φθαρμένα και/ή κατεστραμμένα εξαρτήματα, λόγω χρήσης.*

Επισκόπηση οδηγιών επανεπεξεργασίας:
Τα βήματα για την προετοιμασία ενός επαναχρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση συνοψίζονται στο ακόλουθο διάγραμμα.
Πιο λεπτομερείς οδηγίες για κάθε βήμα καθαρισμού παρατίθενται παρακάτω.



<u>Καθαρισμός και απολύμανση:</u>
Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται με καθιερωμένες μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την επανεισαγωγή τους στο στείρο χειρουργικό πεδίο. Οι ακόλουθες συστάσεις αφορούν τον μη αυτόματο και αυτόματο καθαρισμό και την απολύμανση των χειρουργικών εργαλείων. Οι παρούσες συστάσεις βασίζονται σε επικυρωμένες εργαστηριακές δοκιμές· οποιεσδήποτε αποκλίσεις πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη.
Η μονάδα υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνη να διασφαλίσει ότι μπορούν να επιτευχθούν οι συνθήκες που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή χειρισμό και την απολύμανση.
ANSI/ AAMI ST35 Ασφαλής χειρισμός και βιολογική απολύμανση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε μονάδες υγειονομικής περίθαλψης και σε μη κλινικά περιβάλλοντα και ISO 15883-1 Πλυντήρια-απολυμαντές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές παρέχουν σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Γενικές εκτιμήσεις:
Πριν από τον καθαρισμό, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος για οδηγίες αποσυναρμολόγησης για κάθε εργαλείο που είναι δυνατόν να αποσυναρμολογηθεί.

Η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μία μη αυτόματη και μία αυτόματη.

Όπου είναι εφαρμόσιμο, η φάση καθαρισμού θα πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη φάση προκαθαρισμού, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων.

Το προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί μέσα ατομικής προστασίας, ακολουθώντας τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον ορθό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

Τηρείτε όλες τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της διάταξης στον καθαριστικό παράγοντα και τη συγκέντρωσή του.

Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση καθαριστικών παραγόντων και για την έκπλυση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά.

Μη ευρωπαϊκές διαδικασίες καθαρισμού

Από το σημείο χρήσης:
Όποτε είναι δυνατόν, μην επιτρέπετε το αίμα, τα υπολείμματα ή τα σωματικά υγρά να ξηραίνονται πάνω στα εργαλεία. Για βέλτιστα αποτελέσματα και για να παραταθεί η διάρκεια ζωής του χειρουργικού εργαλείου, πραγματοποιήστε επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση.

1. Αφαιρέστε την περίσσεια σωματικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με απιονισμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες. Μην αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστό, θραύσματα οστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να ξηραίνονται πάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
2. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση ή μετά την αφαίρεση από το διάλυμα, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.
3. Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική μονάδα προμηθειών σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποτρέπεται περιττός κίνδυνος επιμόλυνσης.

Σημείωση: Η εμβάπτιση σε πρωτεολυτικά ενζυμικά απορρυπαντικά ή άλλα διαλύματα προκαθαρισμού διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδίως για εργαλεία με σύνθετα χαρακτηριστικά και δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. εργαλεία με αυλούς και σωληνοειδείς διαμορφώσεις κ.λπ.). Αυτά τα ενζυμικά απορρυπαντικά, καθώς και τα ενζυμικά σπρέι αφρού, διασπούν την πρωτεϊνική ύλη και εμποδίζουν το αίμα και τα υλικά με πρωτεϊνική βάση να ξηραίνονται πάνω στα εργαλεία. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση των εν λόγω διαλυμάτων πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Προετοιμασία για καθαρισμό:

1. Όλα τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. λαβές, σκανδάλες, αρμούς) θα πρέπει να τοποθετούνται σε ανοικτή θέση, ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση του καθαριστικού υγρού σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά σε απιονισμένο νερό πριν από τη διαδικασία μη αυτόματου ή αυτόματου καθαρισμού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή πλαστική βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν ορατούς ρύπους από τα εργαλεία πριν από τον μη αυτόματο ή τον αυτόματο καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή πλαστική βούρτσα ή ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων για να αφαιρέσετε ρύπους από τυχόν εσωτερικούς αυλούς. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε σύριγγα (εάν ενδείκνυται) για δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενζυμικό απορρυπαντικό για μη αυτόματο και αυτόματο καθαρισμό. Όλα τα ενζυμικά απορρυπαντικά θα πρέπει να προετοιμάζονται στη συνιστώμενη από τον κατασκευαστή αραίωση

χρήσης και στη συνιστώμενη θερμοκρασία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσκληρυμένο νερό χρήσης για την προετοιμασία των ενζυμικών απορρυπαντικών. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση του ενζυμικού απορρυπαντικού.

Μη αυτόματος καθαρισμός:

1. Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυμικό απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά το ιατροτεχνολογικό προϊόν έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε σχισμές, αυλούς, επιφάνειες συναρμογής, συνδέσμους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακρόστενη βούρτσα με μαλακές τρίχες (δηλ. βούρτσα καθαρισμού σωλήνων).
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με νερό χρήσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε σχολαστικά και εντατικά τους αυλούς, τις οπές και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
3. Τοποθετήστε το προετοιμασμένο διάλυμα καθαρισμού σε μονάδα υπερήχων. Βυθίστε πλήρως το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο διάλυμα καθαρισμού και υποβάλετέ το σε καθαρισμό με υπερήχους για 10 λεπτά.
4. Ξεπλύνετε το εργαλείο σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά ή έως ότου δεν υπάρχει κανένα ίχνος αίματος ή ρύπων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στη ροή έκπλυσης. Ξεπλύνετε σχολαστικά και εντατικά τους αυλούς, τις οπές και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα υπερήχων και έκπλυσης.
6. Αφαιρέστε την περίσσεια υγρασία από το εργαλείο με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
7. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για ορατούς ρύπους.
8. Εάν παρατηρηθούν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα που παρατίθενται πιο πάνω.

Αυτόματος καθαρισμός:

1. Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυμικό απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν και να υποβληθούν σε υπερήχους για 10 λεπτά το καθένα. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε σχισμές, αυλούς, επιφάνειες συναρμογής, συνδέσμους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακρόστενη νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες (δηλ. βούρτσα καθαρισμού σωλήνων). Η χρήση σύριγγας ή πίδακα νερού θα βελτιώσει την έκπλυση δυσπρόσιτων περιοχών και επιφανειών στενής συναρμογής.
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Ξεπλύνετε σχολαστικά και εντατικά τους αυλούς, τις τυφλές οπές και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
3. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου/απολυμαντή και επεξεργαστείτε τα εκτελώντας έναν τυπικό κύκλο καθαρισμού πλυντηρίου/απολυμαντή εργαλείων.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου πλυντηρίου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
5. Οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι είναι απαραίτητες για σχολαστικό καθαρισμό.
   5.1. Πρόπλυση 2 λεπτών με κρύο νερό χρήσης
   5.2. Πρόπλυση 1 λεπτού με ζεστό νερό χρήσης
   5.3. Πλύση με απορρυπαντικό 2 λεπτών με ζεστό νερό χρήσης (64-66°C/146-150°F)
   5.4. Ξέβγαλμα 1 λεπτού με ζεστό νερό χρήσης
   5.5. Θερμικό ξέβγαλμα 2 λεπτών με απιονισμένο νερό (80-93°C/176-200°F)
   5.6. Ξέβγαλμα 1 λεπτού με απιονισμένο νερό (64-66°C/146-150°F)
   5.7. Στέγνωμα με θερμό αέρα 7 έως 30 λεπτών (116°C/240°F)
6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για ορατούς ρύπους.
7. Εάν παρατηρηθούν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου δεν παρατηρείται ορατή βρομιά.

Ευρωπαϊκές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης

Από το σημείο χρήσης:
Όπου είναι δυνατόν, μην επιτρέπετε αίμα, υπολείμματα ή σωματικά υγρά να ξηραίνονται πάνω στα εργαλεία. Για βέλτιστα αποτελέσματα και για να παραταθεί η διάρκεια ζωής του χειρουργικού εργαλείου, επανεπεξεργαστείτε αμέσως μετά τη χρήση.

1. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια σωματικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με νερό χρήσης ή σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες. Μην αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστό, θραύσματα οστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να ξηραίνονται πάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
3. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση ή μετά την αφαίρεση από το διάλυμα, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.
4. Τοποθετήστε το εργαλείο σε νερό χρήσης (< 40°C ή < 104°F) ή σε διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH για τουλάχιστον 10 λεπτά, απομακρύνοντας την εμφανή βρομιά με μαλακό πανί ή μαλακή μη μεταλλική βούρτσα.
   Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικό απορρυπαντικό ή νερό > 104°F, διότι μπορεί να προκαλέσει τη σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.
5. Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική μονάδα προμηθειών σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποτρέπεται περιττός κίνδυνος επιμόλυνσης.
6. Ακολουθήστε όλα τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για τον χειρισμό και τη μεταφορά μολυσμένων και επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
7. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά χρησιμοποιημένων εργαλείων πρέπει να ελέγχονται αυστηρά, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς, το προσωπικό και οποιονδήποτε χώρο της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.

Μη αυτόματος προκαθαρισμός:

1. Εκτελέστε προκαθαρισμό λόγω της μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Φανείτε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν τα εργαλεία έχουν:
   - Αυλακώσεις
   - Επιμήκεις τυφλές οπές
   - Επιφάνειες συναρμογής
   - Εξαρτήματα με σπείρωμα
   - Τραχείες επιφάνειες
2. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό και εφαρμόζετε τις προφυλάξεις ασφαλείας της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν υπάρχει ορατό ξένο υλικό.
4. Γεμίστε το δοχείο με επαρκή ποσότητα διαλύματος απορρυπαντικού.
   Η Orthofix συνιστά τη χρήση ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος ενζυμικού απορρυπαντικού, βασισμένου σε απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, παρασκευασμένου με απιονισμένο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου (18°C-25°C) (π.χ. συγκέντρωση 2%, Neodisher MediZyme).
5. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, ώστε να εκτοπιστεί ο παγιδευμένος αέρας.
6. Τρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο διάλυμα καθαρισμού με νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες, έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Χρησιμοποιήστε νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από αυλούς, τραχείες ή σύνθετες επιφάνειες, χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση.

7. Ξεπλύνετε τις αυλακώσεις με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.
8. Αφαιρέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από το διάλυμα καθαρισμού.
9. Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε νερό χρήσης.
10. Καθαρίστε με υπερήχους τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε απαεριωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά, βάσει της πραγματοποιηθείσας επικύρωσης, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 25-40 kHz για τουλάχιστον 4 λεπτά.
11. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε κρίσιμο νερό, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε σύριγγα στην περίπτωση αυλών ή αυλακώσεων.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο από το νερό έκπλυσης και αφήστε το να στραγγίσει.
13. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Μη αυτόματος καθαρισμός:

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν υπάρχει ορατό ξένο υλικό.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκή ποσότητα διαλύματος καθαρισμού σε θερμοκρασία δωματίου (18°C-25°C). Η Orthofix συνιστά τη χρήση ελαφρώς αλκαλικού ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού (π.χ. συγκέντρωση 2%, Neodisher MediClean forte).
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, ώστε να εκτοπιστεί ο παγιδευμένος αέρας· είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων των οπών ή των αυλακώσεων. Πραγματοποιήστε τη φάση εμβάπτισης για 6-8 λεπτά.
5. Τρίψτε σχολαστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο διάλυμα καθαρισμού με νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Χρησιμοποιήστε νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες και περιστροφική κίνηση για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από αυλούς, τραχείες ή σύνθετες επιφάνειες.
6. Ξεπλύνετε τις αυλακώσεις τουλάχιστον τρεις φορές με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.
7. Αφαιρέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από το διάλυμα καθαρισμού.
8. Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε νερό χρήσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στη συσκευή υπερήχων με απαεριωμένο διάλυμα καθαρισμού:
   9.1. Βυθίστε σε κατάλληλο διάλυμα στους 40-60°C.
   Η Orthofix επικύρωσε τη χρήση διαλύματος απορρυπαντικού βασισμένου σε απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, παρασκευασμένου με απιονισμένο νερό (π.χ. συγκέντρωση 2%, Neodisher MediClean forte).
   9.2. Η Orthofix συνιστά, βάσει της πραγματοποιηθείσας επικύρωσης, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 25-40 kHz για 15 λεπτά.
   Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να είναι σύμφωνη με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε κρίσιμο νερό έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
11. Ξεπλύνετε τις αυλακώσεις, τις τραχείες ή σύνθετες επιφάνειες τουλάχιστον τρεις φορές με κρίσιμο νερό. Όταν υπάρχουν αυλακώσεις, χρησιμοποιήστε σύριγγα για να διευκολύνετε αυτό το βήμα.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο από το νερό έκπλυσης και αφήστε το να στραγγίσει.

13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, παραμένουν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν επικαθισμένοι ρύποι, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι χρησιμοποιώντας καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση:

1. Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντή σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883, το οποίο είναι ορθά εγκατεστημένο, κατάλληλα επικυρωμένο και υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν υπάρχει ορατό ξένο υλικό.
3. Βεβαιωθείτε ότι το πλυντήριο-απολυμαντής και όλες οι παροχές λειτουργούν.
4. Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλυντήριο-απολυμαντή.
   4.1. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι σε ανοικτή θέση ή αποσυναρμολογημένα, κατά περίπτωση, πριν τα τοποθετήσετε στα καλάθια.
   4.2. Όπου είναι δυνατόν, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να διατηρούνται μαζί σε ένα δοχείο.
   4.3. Τοποθετήστε τα βαρύτερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο κάτω μέρος των καλαθιών.
5. Συνδέστε τις αυλακώσεις στις θύρες έκπλυσης του πλυντηρίου-απολυμαντή.
   5.1. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση, τοποθετήστε τις αυλακώσεις απευθείας σε εκτοξευτήρες έγχυσης ή σε χιτώνια έγχυσης του καλαθιού έγχυσης.
   5.2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου πλυντηρίου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
6. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διότι η κίνηση κατά την πλύση θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η δράση της πλύσης θα μπορούσε να υποβαθμιστεί.
7. Διατάξτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έτσι ώστε οι αυλακώσεις να βρίσκονται σε κατακόρυφη θέση και οι τυφλές οπές να κλίνουν προς τα κάτω, ώστε να προάγεται η αποστράγγιση οποιουδήποτε υλικού.
8. Επιλέξτε και εκκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
9. Χρησιμοποιήστε πρόγραμμα πλύσης και θερμικής απολύμανσης επικυρωμένο από τον κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστίθεται εξουδετερωτής. Η Orthofix συνιστά κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα βήματα:
   9.1. Προκαθαρισμός για 4 λεπτά.
   9.2. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα για 10 λεπτά στους 40-60°C.
   Η Orthofix επικύρωσε τη χρήση διαλύματος απορρυπαντικού βασισμένου σε απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, παρασκευασμένου με απιονισμένο νερό (π.χ. συγκέντρωση 0,5%, Neodisher MediClean forte).
   9.3. Εξουδετέρωση με διάλυμα εξουδετερωτικού παράγοντα.
   Η Orthofix επικύρωσε τη χρήση διαλύματος παράγοντα με βάση 0,1% κιτρικό οξύ για 6 λεπτά (π.χ. συγκέντρωση 0,1%, Neodisher Z).
   9.4. Τελική έκπλυση με κρίσιμο νερό για 3 λεπτά.
   9.5. Θερμική απολύμανση σε τουλάχιστον 90°C ή 194°F (μέγ. 95°C ή 203°F) για τουλάχιστον 1 λεπτό ή έως ότου επιτευχθεί A_0 = 600.
   9.6. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι κρίσιμο νερό.
   9.7. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά.
   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, της συγκέντρωσης, του χρόνου και της θερμοκρασίας πρέπει να ελεγχθεί και να επικυρωθεί από τον χρήστη, σύμφωνα με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

Σημείωση: Όταν το εργαλείο διαθέτει αυλάκωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

10. Με την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιτευχθεί όλα τα στάδια και όλες οι παράμετροι.
11. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, εκφορτώστε το πλυντήριο-απολυμαντή όταν ολοκληρώσει τον κύκλο.
12. Εάν είναι απαραίτητο, αποστραγγίστε την περίσσεια νερού και στεγνώστε χρησιμοποιώντας καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν για τυχόν υπολειπόμενους ρύπους και ξηρότητα. Εάν παραμένουν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού όπως περιγράφεται πιο πάνω.

Οδηγίες συναρμολόγησης:
Ανατρέξτε στην τεχνική χρήσης του συστήματος για οδηγίες συναρμολόγησης για οποιοδήποτε εργαλείο που μπορεί να αποσυναρμολογηθεί για επανεπεξεργασία. Ενδέχεται να απαιτείται αποσυναρμολόγηση των εργαλείων μετά από λειτουργικό έλεγχο, ανάλογα με τη διαμόρφωση του δίσκου αποστείρωσης.

Πληροφορίες καθαριστικού παράγοντα:
Η Orthofix χρησιμοποίησε τους ακόλουθους καθαριστικούς παράγοντες κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Οι εν λόγω καθαριστικοί παράγοντες δεν παρατίθενται ως προτιμώμενοι έναντι άλλων διαθέσιμων καθαριστικών παραγόντων που ενδέχεται να αποδίδουν ικανοποιητικά.

- Για μη αυτόματο προκαθαρισμό: Neodisher Medizym συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean forte συγκέντρωση 2%
- Για αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean forte συγκέντρωση 0,5%· Neodisher Z συγκέντρωση 0,1% για εξουδετέρωση

<u>Συντήρηση, επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος:</u>
Οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα εργαλεία Orthofix που φέρουν σήμανση για πολλαπλή χρήση. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα εργαλεία ή εξαρτήματα, ώστε να εντοπίζονται και/ή να προλαμβάνονται τρόποι αστοχίας που προκαλούνται από το τέλος της ωφέλιμης ζωής του προϊόντος, από ακατάλληλη χρήση ή από ακατάλληλη συντήρηση.

Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος για να καθοριστεί εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους. Απορρίψτε το εργαλείο σύμφωνα με τις διαδικασίες της μονάδας και τυχόν ισχύουσες πολιτικές και κανονισμούς ή επιστρέψτε το στην Orthofix για απόρριψη.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να συμβουλεύεστε τη χειρουργική μέθοδο για τυχόν ειδικές οδηγίες χρήσης ή φροντίδας, ώστε να αποφύγετε ζημιά που σχετίζεται με εσφαλμένη χρήση.

Οι ακόλουθες γενικές οδηγίες ισχύουν για όλα τα προϊόντα Orthofix:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά υπό καλό φωτισμό ως προς την καθαριότητα.

- Εάν από τον οπτικό έλεγχο φανεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης.
- Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν πάλι δεν καθαρίζεται σωστά μετά από επαναλαμβανόμενες προσπάθειες, βάσει οπτικού ελέγχου, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες της μονάδας και τυχόν ισχύουσες πολιτικές και κανονισμούς ή επιστρέψτε το στην Orthofix για απόρριψη.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ενδείξεις φθοράς που ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία κατά τη χρήση (όπως σκουριά, οπές διάβρωσης, γρατσουνιές ή ρωγμές) και οι λειτουργίες τους πρέπει να ελέγχονται πριν αποστειρωθούν. Εάν ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή υπάρχει υποψία φθοράς, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα με υπερβολικά ξεθωριασμένη σήμανση του κωδικού προϊόντος, του UDI και της παρτίδας, που εμποδίζει τη σαφή ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Τα εργαλεία που προορίζονται για κοπή οστού και/ή ιστού (π.χ. οστεοκόπτης, λίμα οστών, ξέστρο, οστεοτόμος λαβίδα) πρέπει να ελέγχονται ως προς την αιχμηρότητα και, όταν οποιαδήποτε από τις επιφάνειες κοπής εμφανίζει ενδείξεις φθοράς όπως εγκοπές, γρατσουνιές ή άλλως αμβλυμένες επιφάνειες κοπής, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Όλα τα βαθμονομημένα εργαλεία πρέπει να παρακολουθούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα βαθμονόμησής τους.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός συγκροτήματος, ελέγξτε τη συναρμολόγηση των εξαρτημάτων και τις καθορισμένες θέσεις εντός του αντίστοιχου δίσκου αποστείρωσης.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται ξανά στις σωστές θέσεις τους στον δίσκο πριν από τη συσκευασία και την αποστείρωση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείται η διαδικασία καθαρισμού που προτείνει η Orthofix για να αποφεύγονται ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένο χειρισμό.

Συντήρηση εργαλείου περιορισμού ροπής

- Εάν μια λαβή περιορισμού ροπής έχει πέσει, έχει δεχθεί πρόσκρουση ή έχει χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα, επιστρέψτε τη στην Orthofix.
- Οι λαβές περιορισμού ροπής απαιτούν συντήρηση κατ' ελάχιστον κάθε τρία έτη ή με βάση τη συμφωνία παροχής υπηρεσιών επιδιόρθωσης. Επιστρέψτε τις λαβές περιορισμού ροπής σας στην Orthofix για την απαιτούμενη συντήρηση.

<u>Αποστείρωση:</u>

Αποποίηση ευθύνης:

Οι θήκες και οι δίσκοι εργαλείων Orthofix προορίζονται να προστατεύουν τα εργαλεία και να διευκολύνουν τη διαδικασία αποστείρωσης, επιτρέποντας τη διείσδυση ατμού και το στέγνωμα. Η Orthofix έχει επαληθεύσει μέσω εργαστηριακών δοκιμών ότι οι θήκες και οι δίσκοι εργαλείων της είναι κατάλληλοι για τις συγκεκριμένες μεθόδους και τους κύκλους αποστείρωσης για την εφαρμογή των οποίων έχουν δοκιμαστεί. Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης φέρει την τελική ευθύνη να διασφαλίσει ότι οποιαδήποτε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων επαναχρησιμοποιούμενου άκαμπτου συστήματος περιέκτη και περιτυλιγμάτων αποστείρωσης, είναι κατάλληλο για χρήση στην επεξεργασία αποστείρωσης και στη διατήρηση της στειρότητας σε ορισμένη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμές στη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορούν να επιτευχθούν οι συνθήκες που είναι απαραίτητες για την αποστείρωση. Η Orthofix δεν αποδέχεται ευθύνη ή υποχρέωση που προκύπτει από έλλειψη καθαριότητας ή στειρότητας οποιωνδήποτε ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρέχονται από την Orthofix και τα οποία θα έπρεπε να είχαν καθαριστεί και/ή αποστειρωθεί σωστά από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση.

Ευθύνη του χρήστη:
Τα μη στείρα χειρουργικά εργαλεία και τα εμφυτεύματα πρέπει να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για εργαλεία ή εμφυτεύματα που παρέχονται στείρα.

Τα όργανα μπορούν να αποστειρωθούν με τις παρεχόμενες τυποποιημένες διάτρητες θήκες ή με κλειστές θήκες Aesculap. Μικρά καλάθια, δίσκοι και άλλα είδη παρελκομένων, ειδικά καλύμματα ή καπάκια που δεν παρέχονται από την Orthofix για ορισμένο σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μόνο οι τυποποιημένες διάτρητες θήκες της Orthofix ή οι κλειστές θήκες της Aesculap έχουν επικυρωθεί για χρήση με τα προϊόντα της Orthofix.

Οι κλειστές θήκες Aesculap προορίζονται μόνο για αποστείρωση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά εμφυτευμάτων ή εργαλείων.

Οι κλειστές θήκες Aesculap επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τα παρακάτω συστήματα: Centurion, Cetra, Connector, Construx Mini PTC, Construx Mini Ti, Firebird NXG, Janus Fenestrated Screw, Janus Midline, Firebird SI, Forza PEEK, Forza PTC, Forza Ti, Forza XP, Forza Discectomy Case, Lonestar και Pillar SA Ti.

Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης φέρει την τελική ευθύνη να διασφαλίσει ότι οποιαδήποτε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας είναι κατάλληλα για χρήση στην επεξεργασία αποστείρωσης και διατήρηση της στειρότητας. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς και συμμορφωθείτε με τυχόν ειδικούς κανόνες σχετικά με την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι χρήστες θα πρέπει να διενεργούν δοκιμές στη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορούν να επιτευχθούν οι συνθήκες που είναι απαραίτητες για την αποστείρωση και ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση των περιεχομένων του περιέκτη είναι αποδεκτή για τη διαδικασία αποστείρωσης και για τις απαιτήσεις στο σημείο χρήσης.

ANSI/AAMI ST33, *Κατευθυντήριες οδηγίες για την επιλογή και τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων άκαμπτων συστημάτων περιεκτών για αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου και αποστείρωση με ατμό σε μονάδες υγειονομικής περίθαλψης*, και ISO 17665-1, *Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα*. Παρέχονται σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διαδικασία συσκευασίας και αποστείρωσης:

- Τα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στην καθορισμένη θέση για κάθε στον δίσκο.
- Οι δίσκοι πρέπει να περιτυλίγονται διπλά και στη συνέχεια να αποστειρώνονται για τη διατήρηση της στειρότητας (βλ. πιο κάτω για τη συνιστώμενη διαμόρφωση περιτύλιξης).
- Ο κύκλος βαρύτητας δεν συνιστάται στην Ευρώπη, δεν θεωρείται τεχνολογία αιχμής.
- Κύκλοι στους 132°C συνήθως δεν είναι διαθέσιμοι στην Ευρώπη, ως εκ τούτου χρησιμοποιείτε μόνο διαθέσιμους επικυρωμένους κύκλους.

Οι δίσκοι πρέπει να τυλίγονται διπλά με εγκεκριμένο από τον αρμόδιο οργανισμό φαρμάκων περιτύλιγμα αποστείρωσης (2 περιτυλίγματα) πριν από την τοποθέτηση στο αυτόκαυστο. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί περιτύλιγμα αποστείρωσης συμμορφούμενο με EN 868-2· διπλωμένο ώστε να δημιουργεί φραγμό στειρότητας σύμφωνα με διαδικασία επικυρωμένη κατά ISO 11607-2. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης θα παράσχει Επίπεδο Διασφάλισης Στειρότητας (SAL) τουλάχιστον 10^{-6}.

Η Orthofix συνιστά να χρησιμοποιείται πάντα κύκλος προκατεργασίας κενού για αποστείρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για περιτυλίγματα και δεν επικυρώθηκε για αποστείρωση σε άκαμπτους περιέκτες.

Σε αποστειρωτή ατμού που λειτουργεί σωστά και συντηρείται κατάλληλα (σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ISO 17665-1), μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματική αποστείρωση χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Ευρωπαϊκές παράμετροι αποστείρωσης
Για χρήστες στην Ευρώπη, η Orthofix συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους:

Για θήκες του Συστήματος Σπονδυλικής Καθήλωσης Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 και 61-9060, εργαλεία του Συστήματος Καθήλωσης Laminoplasty NewBridge, εργαλεία του Συστήματος Χειρουργικού Πλέγματος NGage και εργαλεία του Συστήματος ProView Minimal Access Portal (MAP), ή όταν υπάρχει υποψία κινδύνου μόλυνσης από πρίον*:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος έκθεσης	18 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	4

παραμέτρων με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας)

Για όλες τις άλλες εργαλεία:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	4

Για όλες τις άλλες εμφυτεύματα:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	4

Μη ευρωπαϊκές παράμετροι αποστείρωσης:
Για χρήστες εκτός Ευρώπης: χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους συνιστώμενους κύκλους με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον αρμόδιο οργανισμό φαρμάκων.

Για θήκες του Συστήματος Σπονδυλικής Καθήλωσης Firebird 44-9010, 44-9011, 44-9012, 44-9013, 44-9020, 44-9030, 44-9040, 44-9050 και 61-9060, εργαλεία του Συστήματος Καθήλωσης Laminoplasty NewBridge, εργαλεία του Συστήματος Χειρουργικού Πλέγματος NGage και εργαλεία του Συστήματος ProView Minimal Access Portal (MAP)**:**

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Βαρύτητας
Θερμοκρασία	250°F (121°C)
Χρόνος έκθεσης	30 λεπτά

ή:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Βαρύτητας
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	8 λεπτά

Για όλες τις άλλες εργαλεία:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Βαρύτητας
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Διπλά περιτυλιγμένο	

ή:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Προετοιμασία	Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του κατασκευαστή
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Διπλά περιτυλιγμένο	

Για όλες τις άλλες εμφυτεύματα:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Βαρύτητας
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Διπλά περιτυλιγμένο	

ή:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Προετοιμασία	Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του κατασκευαστή
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Διπλά περιτυλιγμένο	

Αποστείρωση σε άκαμπτους περιέκτες αποστείρωσης:
Κατά τη χρήση άκαμπτων περιεκτών αποστείρωσης, καθαρίστε, επιθεωρήστε και προετοιμάστε τον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επιλέξτε τον κατάλληλο άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης είτε με πυθμένα με φίλτρο είτε με συμπαγή πυθμένα, ώστε να περικλείει σωστά τη(ις) θήκη(ες) Orthofix (συνιστώμενος περιέκτης 23¼” μήκος x 11¼” πλάτος).

Ο ακόλουθος κύκλος αποστείρωσης έχει επικυρωθεί:

Μέθοδος αποστείρωσης	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Προετοιμασία	Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του κατασκευαστή
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Ακεραιότητα συσκευασίας:
Εάν η θήκη, ο δίσκος, ο άκαμπτος περιέκτης ή το αποστειρωμένο περιτύλιγμα έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται, να αποθηκεύεται και να ανοίγεται με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύεται από ακούσια φθορά ή μόλυνση. Αν χρησιμοποιηθεί εφεδρικό ή συνοδευτικό σύστημα, όλα τα σετ θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για πληρότητα και όλα τα στοιχεία θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για φθορά πριν από τη χρήση.

Χειρουργική μέθοδος:
Οι συνιστώμενες χειρουργικές μέθοδοι είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από την Orthofix, στους αριθμούς τηλεφώνου που παρέχονται στα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή πιο πάνω.

Παράπονα για το προϊόν:
Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων) που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή που δεν έχει μείνει ικανοποιημένος με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσει την Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, ΗΠΑ, τηλεφωνικά στο 1-214-937-3199 ή στο 1-888-298-5700 ή μέσω e-mail στη διεύθυνση complaints@orthofix.com.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά συμβάντα:
Αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που αφορά ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Orthofix και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποστείλετε κάθε ανεπιθύμητο ιατροτεχνολογικό προϊόν πίσω στην Orthofix σε στεγανό δοχείο, αναγράφοντας την ημερομηνία, τον χειρουργό και τον λόγο επιστροφής.

Πληροφορίες για το λάτεξ:
Τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και/ή το υλικό συσκευασίας για το [Όνομα συστήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος] δεν έχουν παρασκευαστεί με και δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ. Ο όρος «φυσικό καουτσούκ» περιλαμβάνει λάτεξ φυσικού καουτσούκ, ξηρό φυσικό καουτσούκ και συνθετικό λάτεξ ή συνθετικό καουτσούκ που περιέχει φυσικό καουτσούκ στη σύνθεσή του.

Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από γιατρό ή με συνταγή γιατρού		
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κατασκευαστής