



Parcus Cleaning & Sterilization
Parcus Limpieza y Esterilización
Nettoyage et stérilisation Parcus
Parcus Reinigung & Sterilisation
Pulizia e sterilizzazione di Parcus
Limpeza e Esterilização Parcus
Čištění a sterilizace nástrojů Parcus

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informations importantes relatives au produit
Wichtige Produktinformationen
Informazioni importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležitá informace o výrobku


Instructions for Use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso
Instruções para a Utilização
Návod k použití

30617 Rev 8
Eff. 03/23



ANIKA



 Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

www.anika.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Cleaning & Sterilization (English)

1. Purpose

These instructions are recommended for the care, cleaning, maintenance and sterilization of single use and reusable Parcus orthopedic surgical instruments. The Instructions for Use (IFU) is intended to assist health care personnel in safe handling practices, effective reprocessing and maintenance of Parcus instruments.

Hospital personnel, including those in Receiving and Central Sterile Supply Departments (CSSD), as well as in the Operating Room (OR) may be directly involved in handling instruments purchased from Parcus or on a loan basis as consignment instruments. Hospital directors and other management in each of these departments should be informed of these instructions and recommendations to ensure safe and effective reprocessing and to prevent damage or misuse of Parcus instruments.

2. Scope

This IFU provides information on the care, cleaning, disinfection, maintenance, and sterilization of manual surgical instruments and is applicable to all reusable medical devices manufactured and/or distributed by Parcus.

This information is also applicable to single-use medical devices manufactured by Parcus that are supplied nonsterile but are intended to be used in a sterile state. Devices that cannot be reused may be labeled with the following symbol:



Do not reuse

This IFU is not applicable to air driven or electrically powered equipment. However, it is applicable to functional attachments (e.g., reamers and drill bits) that are connected to powered equipment for use.

3. Considerations

The user/processor should comply with local laws and ordinances in countries where reprocessing requirements are more stringent than those detailed in this manual.

New and used instruments **must** be thoroughly processed according to these instructions prior to use.

During musculoskeletal surgery, instruments become contaminated from blood, tissue, bone chips and marrow. The instruments may also become contaminated with body fluids containing hepatitis virus, HIV or other etiological agents and pathogens. All health care workers should become familiar with the necessary Universal Precautions for preventing injuries caused by sharp instruments when handling these devices during and after surgical procedures and during reprocessing.

It should be noted that saline and other irrigation fluids are often used in copious amounts during surgical procedures and will exert a corroding effect on instruments.

Orthopedic surgery requires instruments which are heavy and have multiple components, articulating or rotating parts, removable handles, plastic replacement parts, and series of gauges or other measuring devices in graduated sizes. Devices are usually supplied in sets and subdivided into trays in which the devices may be arranged by size or in the order needed for a specific surgical procedure.

The materials used in the manufacture of surgical instruments that are intended to be used inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy. Other parts of instruments that are not used inside the body may be manufactured from metallic alloys or plastic. No part of this device is intended to be implanted in the body.

Hospitals must assume responsibility for cleaning, disinfection, packaging, and sterilization of all reusable instruments.

However, the next user must also inspect upon receipt to verify that the instruments have, in fact, been adequately cleaned and decontaminated before repeating reprocessing procedures to prepare for subsequent reuse.

To maintain instruments properly it is important to consider the following information and processing instructions:

- Warnings and precautions
- Instrument set completeness and functionality
- Reprocessing limitations and/or restrictions
- Preparation for reprocessing at the point of use
- Preparation for cleaning (including assembly/disassembly as necessary)
- Cleaning, disinfection and drying
- Maintenance, inspection, testing and lubrication
- Sterile packaging
- Sterilization
- Storage

4. Processing Instructions

These processing instructions are intended to assist the hospital and central supply management in developing procedures to attain the above goals, both for hospital owned and for loaned instrument sets. This information is based on Parcus testing and experience, material science, as well as widely accepted recommendations of a number of organizations including American National Standards Institute (ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (AORN); and International Standards Organization (ISO)

Note: These instructions describe the necessary processing steps that new and used instruments must undergo to attain sterility.

A. Warnings and Precautions

- **Universal Precautions should be observed** by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges.
- **Personal Protective Equipment (PPE) should be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gown, mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers.
- **Metal brushes or scouring pads must not be used** during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument below the surface of the cleaning solution to prevent formation of aerosols and splashing which may spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.
- **Do not place heavy instruments on top of delicate devices.**
- **Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, bone and tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used. Instruments **must not** be placed or soaked in **Ringers Solution**.
- Mineral oil or silicone lubricants **should not** be used because they: 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.
- These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays that include devices other than those for which the trays have been specifically designed. This includes instruments that are not manufactured and/or distributed by Parcus as well as placing excessive Parcus instrumentation in the set restricting air flow and reducing efficacy of the sterilization cycle.
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilizers. These agents leave residue which can damage polymer instruments over time.

B. Receiving Inspection – Instrument set content and functionality verification

- Upon receipt in the hospital, instrument sets should be inspected for completeness. Inspect for thumb, wing, set, or other types of screws; screw-in or other detachable handles; and auxiliary exchangeable parts such as drill bits. Many organizing trays have graphics, outlines, catalog numbers, and instrument names or sizes silk-screened or otherwise marked on tray.
- Orthopedic surgical procedures follow a precise order in which the instruments are used. Also, many instruments have dimensional features which govern bone resections and determine implant sizes, depth and angle of drill holes, etc. Therefore, it is very important that all components comprising the set are available. Contact your Parcus Representative if you have questions or concerns.
- Markings on instruments used for measuring anatomical dimensions must be legible. These may include gauge markings, angles, inner or outer diameters, length or depth calibrations, and right/left indications. Notify your Parcus representative if scales and other markings are not legible.

C. Limitations and Restrictions

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended and preferred for cleaning Parcus reusable devices. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from devices.**

Note: Drill bits, reamers, rasps and other cutting devices should be carefully inspected after processing with alkaline detergents to ensure that cutting edges are fit for use.

Note: It is important to select enzymatic solutions intended for breakdown of blood, body fluids and tissues. Some enzymatic solutions are specifically for breakdown of fecal matter or other organic contaminants and may not be suitable for use with orthopedic instruments.

- Repeated processing, according to the instructions in this manual has minimal affect on Parcus reusable manual instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for orthopedic instruments with lumens, cannulations, blind holes, mated surfaces and other complex features. A thorough, manual or combination manual/automated cleaning process is recommended.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self evident. Care must be taken to avoid losing small parts. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Instruments **must** be removed from metal or polymer trays for manual and/or automated cleaning procedures. **Do not** clean instruments while in polymer or metal trays. Instrument trays must be cleaned separately from instruments.
- Polymers used in Parcus instrument sets can be sterilized using steam/moist heat. Polymer materials have a limited useful life. If polymer surfaces turn "chalky," show excessive surface damage (e.g., crazing or delamination), or if polymer devices show excessive distortion or are visibly warped, they should be replaced. Notify your Parcus representative if polymer devices need to be replaced.
- Most currently available polymers will not withstand conditions in washer/sterilizers that operate at temperatures equal to or greater than 141°C/285°F and use live-steam jets as cleaning features. Severe surface damage to polymer devices will occur under these conditions.
- Soaking in disinfectants may be a necessary step to control certain viruses. However, these agents may discolor or corrode instruments (household bleach contains or forms chlorine and chloride in solution and has a corrosive effect similar to saline). Disinfectants containing glutaraldehyde, or other aldehydes, may denature protein-based contaminants, causing them to harden and making them difficult to remove. Where possible, soaking in disinfectants should be avoided.
- Steam/moist heat is the recommended sterilization method for Parcus instruments.
- Ethylene Oxide (EO), Gas Plasma Sterilization and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Parcus reusable instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for initial rinsing. Purified water should be used for final rinsing to eliminate mineral deposits on instruments. One or more of the following processes may be used to purify water: ultra-filter (UF), reverse-osmosis (RO), deionized (DI), or equivalent.

D. Point of Use Preparation for Reprocessing

- Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of distilled 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.

Note: Soaking in proteolytic enzyme solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g., cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic solutions 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.

- Instruments **should be** cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

- Used instruments **must be** transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

E. Preparation Before Cleaning

- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for appropriate cleaning. Care should be exercised to avoid losing small screws and components. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Published instructions for use and surgical techniques and/or procedures may provide a supplemental source to illustrate assembly/disassembly instructions for specific Parcus instruments.

F. Preparation of Cleaning Agents

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents with low foaming surfactants are preferred and recommended by Parcus. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used in countries where required by law or local ordinance. Alkaline agents should be followed with a neutralizer and thorough rinsing.
- All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents.
- Dry powdered cleaning agents should be completely dissolved prior to use to avoid staining or corrosion of instruments.
- Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (bloody and/or turbid).

G. Manual Cleaning/Disinfection Instructions

Step	Description
1	Completely submerge instruments in pH neutral enzyme solution 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 device from the enzyme solution and rinse in softened tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
3	Place prepared pH neutral cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50kHz.
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 steps 1-4.
6	Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.

Note: If stainless steel instruments are stained or corroded, an acidic, anti-corrosion agent in an ultrasonic cleaner may be sufficient to remove surface deposits. Care must be taken to thoroughly rinse acid from devices. Acidic, anti-corrosion agents should only be used on an as needed basis.

H. Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfection Instructions

1. Completely submerge the instruments in enzyme solution and allow to soak for 10 minutes. 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).

Note: Use of a sonicator at 45-50kHz will aid in thorough cleaning of devices.

Note: Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.

2. Remove devices from the enzyme 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. **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to.**

I. Automated Cleaning/ Disinfection Instructions

1. Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Orthopedic instruments should be cleaned following the manual or combination manual/automated cleaning procedure outlined in this manual except where specifically indicated.
2. An automated washer/disinfector may be used as follow-up to the manual cleaning procedure above but is not required.
3. Simple instruments without multiple components, lumens/cannulations, blind holes, mated surfaces, connectors and internal mechanisms or other complex features may be successfully cleaned and disinfected using a typical washer/disinfector cycle for surgical instruments. Devices should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.

J. Inspection, Maintenance, Testing and Lubrication

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted repeat the cleaning/disinfection process.
2. Visually inspect for completeness, damage and/or excessive wear.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, contact your Parcus representative for a replacement.

3. Check the action of moving parts (e.g., hinges, box-locks, connectors, sliding parts, etc.) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Hinged, rotating, or articulating instruments should be lubricated with a water-soluble product intended for surgical instruments that must be sterilized. Some water-based instrument lubricants contain bacteriostatic agents which are beneficial. To remain effective, the expiration date specified by the manufacturer should be adhered to for both stock and use-dilution concentrations.

Note: Mineral oil or silicone lubricants should not be used because they 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.

5. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
6. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

K. Sterile Packaging

Note: Any instrument capable of being opened/loosened and closed/tightened shall be sterilized in the open/loose state.

Packaging individual instruments

- Commercially available, medical grade steam sterilization wraps of the appropriate sizes may be used to package individual instruments. The package should be prepared using the AAMI double wrap or equivalent method.

Note: Sterilization wraps must be free of detergent residues. Reusable wraps are not recommended.

Packaging instrument sets in rigid trays or instrument trays with defined, preconfigured layouts

- Trays may be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- Areas designated for specific devices shall contain only devices specifically intended for these areas. These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays that include devices that are not manufactured and/or distributed by Parcus.

Safety Precaution: The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 11.4kg/25lbs.

L. Sterilization Instructions

- See following table for recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus to provide a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL).
- The hospital is responsible for in-house procedures for the reassembly, inspection, and packaging of the instruments after they are thoroughly cleaned in a manner that will ensure steam sterilant penetration and adequate drying. Provisions for protection of any sharp or potentially dangerous areas of the instruments should also be recommended by the hospital.
- Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Parcus instruments and trays.

Cycle Type	Min Temperature	Min Exposure Time (Wrapped)	Min Dry Time
Prevacuum	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹

1. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

- Sterilizer manufacturer recommendations should **always** be followed. When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Instrument sets should be properly prepared and packaged in trays that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces.
- Ethylene oxide or gas plasma sterilization methods **should not** be used unless package inserts for the applicable product specifically provide instructions for sterilization using these methods.

M. Storage Instructions

- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

Note: Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, perforated, shows any evidence of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be repackaged and sterilized.

5. Hospital Responsibilities for Parcus Reusable Instruments and Instrument Trays

- Orthopedic surgical instruments generally have a long service life; however, mishandling or inadequate protection can quickly diminish their life expectancy. Instruments which no longer perform properly because of long use, mishandling, or improper care should be returned to Parcus to be discarded. Notify your Parcus representative of any instrument problems.
- Reusable Instruments should undergo all steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection, and terminal sterilization before being returned to Parcus, as applicable. Documentation of decontamination should be provided with instruments being returned to Parcus.
- Missing or damaged instruments should be brought to the attention of the Operating Room supervisor, the director of the Central Sterile Supply Department, and to your Parcus representative.
- The instructions provided in this manual have been validated by Parcus in the laboratory and are capable of preparing orthopedic devices for use. It is the responsibility of the Hospital to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained to achieve the desired result. Equipment and processes should be validated and routinely monitored. Any deviation by the processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Parcus Limpieza y Esterilización (Español)

1. Propósito

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de los instrumentos quirúrgicos ortopédicos Parcus reutilizables y de un solo uso. Las Instrucciones de uso (IFU) están destinadas a ayudar al personal de atención médica en prácticas seguras de manipulación, reprocesamiento efectivo y mantenimiento de los instrumentos Parcus.

El personal hospitalario, incluido el de los departamentos de recepción y suministro estéril central (CSSD), así como el quirófano (OR), pueden estar directamente involucrados en el manejo de instrumentos comprados a Parcus o en préstamo como instrumentos de consignación. Se debe informar a los directores de hospitales y demás personal directivo de cada uno de estos departamentos acerca de estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz y para evitar daños o mal uso de los instrumentos Parcus.

2. Alcance

Esta IFU proporciona información sobre el cuidado, limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización de los instrumentos quirúrgicos manuales y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Parcus.

Esta información también se aplica a los dispositivos médicos de un solo uso fabricados por Parcus que se suministran sin esterilizar pero que están destinados a ser utilizados en un estado estéril. Los dispositivos que no se pueden reutilizar pueden estar etiquetados con el siguiente símbolo:



No reutilizar

Esta IFU no se aplica a equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, es aplicable a accesorios funcionales (p. ej., escariadores y brocas) que están conectados a equipos motorizados para su uso.

3. Consideraciones

El usuario/procesador debe cumplir con las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.

Durante la cirugía musculoesquelética, los instrumentos se contaminan con sangre, tejido, astillas de hueso y médula. Los instrumentos también pueden contaminarse con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Todos los trabajadores de salud deben familiarizarse con las precauciones universales necesarias para prevenir lesiones causadas por instrumentos afilados al manipular estos dispositivos durante y después de los procedimientos quirúrgicos y durante el reprocesamiento.

Cabe señalar que la solución salina y otros fluidos de irrigación a menudo se usan en grandes cantidades durante los procedimientos quirúrgicos y ejercerán un efecto corrosivo en los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumentos que son pesados y tienen múltiples componentes, partes articuladas o giratorias, mangos removibles, repuestos de plástico y series de calibres u otros dispositivos de medición en tamaños graduados. Los dispositivos generalmente se suministran en juegos y se subdividen en bandejas en las que los dispositivos se pueden organizar por tamaño o en el orden necesario para un procedimiento quirúrgico específico.

Los materiales usados en la fabricación de instrumentos quirúrgicos que están diseñados para usarse dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales. Otras partes de instrumentos que no se utilizan dentro del cuerpo pueden estar fabricadas con aleaciones metálicas o plástico. Ninguna parte de este dispositivo está diseñada para ser implantada en el cuerpo.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de la limpieza, desinfección, embalaje y esterilización de todos los instrumentos reutilizables. Sin embargo, el siguiente usuario también debe inspeccionarlos a su recepción para verificar que los instrumentos, hayan sido de hecho limpiados y descontaminados adecuadamente antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para prepararlos para su posterior reutilización.

Para mantener los instrumentos correctamente, es importante tener en cuenta la siguiente información e instrucciones de procesamiento:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad del conjunto de instrumentos
- Limitaciones y/o restricciones de reprocesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el punto de uso
- Preparación para la limpieza (incluido el montaje/desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, prueba y lubricación
- Empaquetado estéril
- Esterilización

- Almacenamiento

4. Instrucciones de procesamiento

Estas instrucciones de procesamiento están destinadas a ayudar al hospital y a la administración central de suministros a desarrollar procedimientos para lograr los objetivos anteriores, tanto para los instrumentos del hospital como para los conjuntos de instrumentos prestados. Esta información se basa en las pruebas y la experiencia de Parcus, en la ciencia de materiales, así como en las recomendaciones ampliamente aceptadas de varias organizaciones, incluido el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI); Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM); Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI); Asociación de Enfermeras de Quirófano (AORN); y la Organización Internacional de Normalización (ISO)

Nota: Estas instrucciones describen los pasos de procesamiento necesarios a los que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para obtener esterilidad.

N. Advertencias y precauciones

- Todo el personal del hospital que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados **debe observar las precauciones universales**. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- **Se debe usar equipo de protección personal (EPP)** al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye bata, máscara, gafas protectoras o protector facial, guantes y cubrecalzado.
- **No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos** durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiador de tuberías.
- Se deben utilizar agentes de limpieza con tensioactivos de baja espuma durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. El fregado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan propagar contaminantes. Los agentes de limpieza deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- **No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.**
- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir que sangre, fluidos corporales, restos de huesos y tejidos, solución salina o desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deben** utilizarse. Los instrumentos **no deben** colocarse ni empaparse en **solución Ringers**.
- **No se deben** usar lubricantes de silicona o aceite mineral debido a: 1) cubren microorganismos; 2) evitan el contacto directo de la superficie con el vapor; y 3) son difíciles de eliminar.
- Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no se aplican** a las bandejas Parcus que incluyen dispositivos distintos de aquellos para los que se han diseñado específicamente las bandejas. Esto incluye instrumentos que no son fabricados y/o distribuidos por Parcus, así como la colocación excesiva de instrumentos Parcus en el equipo, lo que restringe el flujo de aire y reduce la eficacia del ciclo de esterilización.
- Agentes desincrustantes que incluyen morfina no deben usarse en esterilizadoras de vapor. Estos agentes dejan residuos que con el tiempo pueden dañar los instrumentos de polímero.

O. Inspección de recepción: verificación del contenido y la funcionalidad del conjunto de instrumentos

- A su recepción en el hospital, los juegos de instrumentos deben inspeccionarse para verificar que estén completos. Inspeccione si hay tornillos de mariposa, de ala, de fijación u otros tipos de tornillos; manijas atornillables u otras manijas desmontables; y piezas intercambiables auxiliares como brocas. Muchas bandejas organizadoras tienen gráficos, contornos, números de catálogo y nombres o tamaños de instrumentos serigrafiados o marcados de otra manera en la bandeja.
- Los procedimientos quirúrgicos ortopédicos siguen un orden preciso en el que se utilizan los instrumentos. Además, muchos instrumentos tienen características dimensionales que rigen las resecciones óseas y determinan los

tamaños de los implantes, la profundidad y el ángulo de los orificios perforados, etc. Comuníquese con su representante de Parcus si tiene consultas o inquietudes.

- Las marcas en los instrumentos utilizados para medir las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas pueden incluir marcas de calibre, ángulos, diámetros internos o externos, calibraciones de longitud o profundidad e indicaciones de derecha/izquierda. Notifique a su representante de Parcus si las escalas y otras marcas no son legibles.

P. Limitaciones y Restricciones

- Para limpiar los dispositivos reutilizables Parcus se recomiendan y prefieren los agentes de limpieza y enzimáticos de pH neutro. Se pueden usar agentes alcalinos con pH de 12 o menos para limpiar instrumentos de acero inoxidable y polímeros en países donde lo exija la ley o las ordenanzas locales; o donde sean una preocupación enfermedades priónicas como la encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Es fundamental que los agentes de limpieza alcalinos se neutralicen y enjuaguen de los dispositivos de manera completa y exhaustiva.**

Nota: Brocas, escariadores, escofinas y otros dispositivos de corte deben inspeccionarse cuidadosamente después del procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes de corte sean aptos para su uso.

Nota: Es importante seleccionar soluciones enzimáticas destinadas a la descomposición de sangre, fluidos corporales y tejidos. Algunas soluciones enzimáticas son específicas para la descomposición de materia fecal u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El procesamiento repetido, de acuerdo con las instrucciones de este manual, tiene un efecto mínimo en los instrumentos manuales reutilizables de Parcus a menos que se indique lo contrario. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable u otros metales normalmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso quirúrgico previsto y no al procesamiento.
- Es posible que la limpieza automática con una lavadora/desinfectadora **no sea** eficaz para los instrumentos ortopédicos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características complejas. Se recomienda un proceso minucioso de limpieza manual o una combinación manual/automatizado.
- Cuando corresponda, los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza. En general es evidente cuándo es necesario el desmontaje. Se debe tener cuidado para evitar la pérdida de piezas pequeñas. Si se pierde una pieza, notifique a su representante de Parcus cuando devuelva el juego de instrumentos.
- Los instrumentos **deben** retirarse de las bandejas de metal o polímero para los procedimientos de limpieza manuales y/o automatizados. **No** limpie los instrumentos mientras estén en bandejas de polímero o metal. Las bandejas de instrumentos deben limpiarse por separado de los instrumentos.
- Los polímeros utilizados en los juegos de instrumentos Parcus se pueden esterilizar con vapor/calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada. Si las superficies de polímero se vuelven "calcáreas", muestran un daño superficial excesivo (p. ej., agrietamiento o deslaminación), o si los dispositivos de polímero muestran una distorsión excesiva o están visiblemente deformados, deben reemplazarse. Notifique a su representante de Parcus si es necesario reemplazar los dispositivos de polímero.
- La mayoría de los polímeros disponibles actualmente no resistirán las condiciones de las lavadoras/esterilizadoras que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C/285 °F y utilizan chorros de vapor vivo como características de limpieza. En estas condiciones, se producirán daños severos en la superficie de los dispositivos de polímero.
- Remojar en desinfectantes puede ser un paso necesario para controlar ciertos virus. Sin embargo, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía doméstica contiene o forma cloro y cloruro en solución y tiene un efecto corrosivo similar al de la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes a base de proteínas, lo que hace que se endurezcan y se vuelvan difíciles de eliminar. Siempre que sea posible, se debe evitar el remojo en desinfectantes.
- El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado para los instrumentos Parcus.
- No se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (EO), gas plasma y esterilización por calor seco para la esterilización de instrumentos reutilizables Parcus.
- Debe evitarse el uso de agua dura. Para el enjuague inicial se puede usar agua del grifo ablandada. Para el enjuague final se debe usar agua purificada a fin de eliminar los depósitos minerales en los instrumentos. Se pueden usar uno o más de los siguientes procesos para purificar el agua: ultrafiltro (UF), ósmosis inversa (RO), desionizada (DI) o equivalente.

Q. Preparación en el punto de uso para reprocesamiento

- Elimine el exceso de fluidos corporales y tejido de los instrumentos con una toallita desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No permita que solución salina, sangre, fluidos corporales, tejido, fragmentos óseos u otros desechos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

Nota: El remojo en soluciones de enzimas proteolíticas facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y áreas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales a base de proteínas se sequen en los instrumentos. Se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Los instrumentos **deben** limpiarse dentro de los 30 minutos posteriores al uso para minimizar la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.
- Los instrumentos usados **deben** transportarse al suministro central en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

R. Preparación antes de la limpieza

- Cuando corresponda, los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para una limpieza apropiada. Se debe tener cuidado para evitar perder pequeños tornillos y componentes. Si se pierde una pieza, notifique a su representante de Parcus cuando devuelva el juego de instrumentos.
- Las instrucciones publicadas para el uso y las técnicas y/o procedimientos quirúrgicos pueden proporcionar una fuente complementaria para ilustrar las instrucciones de montaje/desmontaje para instrumentos específicos de Parcus.

S. Preparación de Agentes de Limpieza

- Parcus prefiere y recomienda agentes limpiadores y enzimáticos de pH neutro con tensioactivos de baja formación de espuma. Los agentes alcalinos con pH de 12 o menos se pueden usar en países donde lo exija la ley o las ordenanzas locales. Los agentes alcalinos deben seguirse con un neutralizador y un enjuague completo.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede usar agua del grifo ablandada para preparar agentes de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el desempeño óptimo de los agentes de limpieza.
- Los agentes de limpieza secos en polvo deben disolverse por completo antes de su uso para evitar manchas o corrosión de los instrumentos.
- Cuando las soluciones existentes se contaminan gravemente (con sangre y/o turbidez) deben prepararse soluciones de limpieza frescas.

T. Instrucciones de Limpieza/Desinfección Manual

Paso	Descripción
1	Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática de pH neutro y permita que se empape durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Debe prestar particular atención a grietas, cavidades, superficies unidas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Las cavidades deben ser limpiadas con un cepillo de cerdas suaves largo y estrecho (e.g. cepillo limpiador de tubos).
2	Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuague en agua de grifo ablandada por un mínimo de 3 minutos. Enjuague total y agresivamente cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
3	Coloque solución de limpieza de pH neutro preparada en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y someta a ultrasonido durante 10 minutos a 45-50kHz.
4	Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en el flujo de enjuague. Enjuague total y agresivamente cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
5	Repita los pasos 1 a 4.
6	Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

Nota: Si los instrumentos de acero inoxidable están manchados o corroídos, un agente anticorrosivo ácido en un limpiador ultrasónico puede ser suficiente para eliminar los depósitos superficiales. Se debe tener cuidado de enjuagar completamente el ácido de los dispositivos. Los agentes anticorrosivos ácidos solo deben usarse según sea necesario.

U. Instrucciones de combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada

4. Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Use un cepillo suave con cerdas de nailon para frotar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestar particular atención a grietas, cavidades, superficies unidas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, angosto y suave con cerdas de nailon (es decir, limpia tuberías).

Nota: El uso de un sonicador a 45-50 kHz ayudará en la limpieza a fondo de los dispositivos.

Nota: El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el lavado de áreas difíciles de alcanzar y superficies muy próximas.

5. Retire los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue completa y agresivamente los lúmenes, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso.
6. Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y procese a través de un ciclo estándar de limpieza de lavadora/desinfectadora de instrumentos. **Se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.**

V. Instrucciones de limpieza/desinfección automática

4. No se recomiendan los sistemas automáticos de lavado/desinfección como único método de limpieza de instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos ortopédicos deben limpiarse siguiendo el procedimiento de limpieza manual o combinado manual/automático descrito en este manual, excepto donde se indique específicamente.
5. Se puede usar una lavadora/desinfectadora automática como seguimiento del procedimiento de limpieza manual anterior, pero no es obligatorio.
6. Los instrumentos simples sin múltiples componentes, lúmenes/canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas, conectores y mecanismos internos u otras características complejas pueden limpiarse y desinfectarse correctamente usando un ciclo de lavado/desinfectado típico para instrumentos quirúrgicos. Los dispositivos deben inspeccionarse minuciosamente antes de su esterilización para garantizar una limpieza eficaz.

W. Inspección, Mantenimiento, Pruebas y Lubricación

7. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
8. Inspeccione visualmente para ver si está completo, dañado y/o con desgaste excesivo.

Nota: Si se observan daños o desgaste que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Parcus para obtener un reemplazo.

9. Compruebe la acción de las piezas móviles (p. ej., bisagras, cerraduras de caja, conectores, piezas deslizantes, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto.
10. Los instrumentos abisagrados, giratorios o articulados deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes para instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Para que siga siendo eficaz, se debe cumplir la fecha de caducidad especificada por el fabricante tanto para las concentraciones de reserva como para las de dilución de uso.

Nota: No se deben usar lubricantes de silicona o aceite mineral porque 1) recubren los microorganismos; 2) evitan el contacto directo de la superficie con el vapor; y 3) son difíciles de eliminar.

11. Revise los instrumentos con características largas y delgadas (particularmente los instrumentos giratorios) para detectar distorsiones.
12. Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto más grande, verifique que los dispositivos se ensamblen fácilmente con los componentes correspondientes.

X. Empaquetado Estéril

Nota: Cualquier instrumento capaz de ser abierto/aflojado y cerrado/ajustado debe ser esterilizado en estado abierto/aflojado.

Instrumentos individuales empaquetados

- Envolturas de esterilización por vapor de grado médico de los tamaños apropiados, comercialmente disponibles, pueden ser usadas para empaquetar instrumentos individuales. El empaque debe ser preparado utilizando el método de doble envoltura AAMI o equivalente.

Nota: Las envolturas de esterilización deben estar libres de residuos de detergente. No se recomiendan envolturas reutilizables.

Empaquetar juegos de instrumentos en bandejas rígidas o bandejas de instrumentos con distribuciones definidas y preconfiguradas

- Las bandejas pueden ser envueltas en envoltura de esterilización por vapor estándar de grado médico, usando el método de envoltura doble AAMI o equivalente.
- Áreas designadas para dispositivos específicos contendrán únicamente los dispositivos específicamente designados para estas áreas. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no son aplicables** a bandejas Parcus que incluyan dispositivos que no sean fabricados y/o distribuidos por Parcus.

Precaución de seguridad: El peso total de una bandeja de instrumentos envuelta no debe exceder los 11,4 kg/25 libras.

Y. Instrucciones de esterilización

- Vea la siguiente tabla para los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Parcus Medical para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .
- El hospital es responsable de los procedimientos internos para reensamblaje, inspección y embalaje de los instrumentos después de que se hayan limpiado a fondo de manera que se asegure la penetración del esterilizante por vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar disposiciones para la protección de cualquier área afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos.
- La esterilización por calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los instrumentos y bandejas de Parcus.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (Envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Prevacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos ¹

2. Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes

Nota: Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante de la esterilizadora para el funcionamiento y configuración de la carga.

- **Siempre** se deben seguir las recomendaciones del fabricante de la esterilizadora. Cuando esterilice varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que no se exceda la carga máxima del fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas que permitan que el vapor penetre y haga contacto directo con todas las superficies.
- **No se deben** utilizar métodos de esterilización con óxido de etileno o plasma de gas, a menos que los prospectos del producto correspondiente proporcionen instrucciones específicas para la esterilización con estos métodos.

Z. Instrucciones de almacenamiento

- Los instrumentos empaquetados estériles deben almacenarse en un área designada de acceso limitado que esté bien ventilada y brinde protección contra el polvo, humedad, insectos, alimañas y temperaturas/humedades extremas.
- Los paquetes de instrumentos estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirse para asegurarse de que la integridad del paquete no se haya visto comprometida.

Nota: El mantenimiento de la integridad del paquete estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, perforado, muestra evidencia de manipulación o ha estado expuesto a la humedad, el juego de instrumentos debe volver a empaquetarse y esterilizarse.

5. Responsabilidades del hospital en relación con los instrumentos reutilizables y las bandejas de instrumentos de Parcus

- Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos generalmente tienen una larga vida útil; sin embargo, el mal manejo o la protección inadecuada pueden disminuir rápidamente su esperanza de vida. Los instrumentos que ya no funcionan correctamente debido a un uso prolongado, mal manejo o cuidado inadecuado deben devolverse a Parcus para su eliminación. Notifique a su representante de Parcus sobre cualquier problema con el instrumento.
- Los instrumentos reutilizables deben someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización terminal antes de devolverlos a Parcus, según corresponda. Debe proporcionarse documentación de descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Parcus.
- Los instrumentos perdidos o dañados deben comunicarse al supervisor de la sala de operaciones, al director del Departamento Central de Suministros Estériles y a su representante de Parcus.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Parcus en el laboratorio y son capaces de preparar dispositivos ortopédicos para su uso. Es responsabilidad del hospital asegurarse de que el reprocesamiento se realice con el equipo y los materiales apropiados, y que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la capacitación adecuada para obtener el resultado deseado. El equipo y los procesos deben validarse y monitorearse de manera rutinaria. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del procesador debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Nettoyage et stérilisation Parcus (français)

1. Objectif

Les présentes instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux orthopédiques Parcus à usage unique et réutilisables. Le mode d'emploi (IFU) est destiné à aider le personnel de santé à adopter des pratiques de manipulation sûres, à effectuer un retraitement efficace et à effectuer la maintenance des instruments Parcus.

Le personnel hospitalier, y compris celui du service de Réception et du service central de fourniture de matériel stérile (CSSD), ainsi que celui de la salle d'opération (OR), peut être directement impliqué dans la manipulation d'instruments achetés auprès de Parcus ou prêtés comme instruments en consignment. Les directeurs d'hôpitaux et les autres responsables de chacun de ces services doivent être familiers avec les présentes instructions et recommandations afin de garantir un retraitement sûr et efficace et d'éviter tout dommage ou mauvaise utilisation des instruments Parcus.

2. Portée

Le présent mode d'emploi fournit des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux manuels et s'applique à tous les dispositifs médicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Parcus.

Les présentes informations sont également applicables aux dispositifs médicaux à usage unique fabriqués par Parcus qui sont fournis non stériles mais sont destinés à être utilisés dans un état stérile. Les dispositifs qui ne peuvent pas être réutilisés peuvent être étiquetés avec le symbole suivant :



Ne pas réutiliser

Le présent mode d'emploi n'est pas applicable aux équipements pneumatiques ou électriques. Cependant, il est applicable aux accessoires fonctionnels (par exemple, les alésoirs et les forets) qui sont connectés à un équipement motorisé pour être utilisés.

3. Considérations

L'utilisateur/processeur doit se conformer aux lois locales et règlements locaux dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans le présent manuel.

Les instruments neufs et utilisés **doivent** être soigneusement traités conformément aux présentes instructions avant d'être utilisés.

Lors d'une chirurgie musculo-squelettique, les instruments sont contaminés par le sang, les tissus, les fragments d'os et la moelle. Les instruments peuvent également être contaminés par des fluides corporels contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tous les travailleurs de la santé doivent se familiariser avec les précautions universelles nécessaires pour prévenir les blessures causées par les instruments tranchants lorsqu'ils manipulent ces dispositifs pendant et après les procédures chirurgicales et pendant le retraitement.

Il convient de noter qu'une solution physiologique et d'autres liquides d'irrigation sont souvent utilisés en grande quantité pendant les interventions chirurgicales et ont un effet corrosif sur les instruments.

La chirurgie orthopédique nécessite des instruments lourds et à composants multiples, des pièces articulées ou rotatives, des poignées amovibles, des pièces de rechange en plastique et des séries de jauges ou autres dispositifs de mesure à taille graduée. Les dispositifs sont généralement fournis en kits et subdivisés en bacs dans lesquels les dispositifs peuvent être disposés par taille ou dans l'ordre requis pour une procédure chirurgicale spécifique.

Les matériaux utilisés dans la fabrication d'instruments chirurgicaux destinés à être utilisés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaque et peuvent donc être détectés par rayons-X ou fluoroscopie. Les autres parties d'instruments non utilisés à l'intérieur du corps peuvent être fabriquées en alliage métallique ou en plastique. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être implantée dans le corps.

Les hôpitaux doivent se charger du nettoyage, de la désinfection, de l'emballage et de la stérilisation de tous les instruments réutilisables. Cependant, l'utilisateur suivant doit également les inspecter dès réception pour vérifier que les instruments ont été correctement nettoyés et décontaminés avant de répéter les procédures de retraitement pour préparer une réutilisation ultérieure.

Pour entretenir correctement les instruments, il est important de tenir compte des informations et des instructions de traitement suivantes :

- Avertissements et précautions
- Complétude et fonctionnalité de l'ensemble des instruments
- Limitations et/ou restrictions en matière de retraitement
- Préparation pour le retraitement au point d'utilisation
- Préparation au nettoyage (y compris le montage/démontage si nécessaire)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Entretien, inspection, test et lubrification
- Emballage stérile
- Stérilisation
- Stockage

4. Instructions de traitement

Les présentes instructions de traitement sont destinées à aider l'hôpital et la gestion centrale de fourniture de matériel stérile à élaborer des procédures permettant d'atteindre les objectifs susmentionnés, tant pour les kits d'instruments appartenant à l'hôpital que pour ceux qui lui sont prêtés. Les présentes informations sont basées sur les essais et l'expérience de Parcus, la science des matériaux, ainsi que sur les recommandations largement acceptées d'un certain nombre d'organisations, notamment l'American National Standards Institute (ANSI), l'American Society for Testing and Materials (ASTM), l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), l'Association of Operating Room Nurses (AORN) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO)

Remarque : les présentes instructions décrivent les étapes de traitement nécessaires que les instruments neufs et usagés doivent subir pour être considérés comme stériles.

A. Avertissements et précautions

- **Les précautions universelles doivent être observées** par tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Soyez prudent lors de la manipulation de dispositifs pointus ou à bords tranchants.
- **Portez un équipement de protection individuelle (EPI)** lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend une blouse, un masque, des lunettes de protection ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures.
- **N'utilisez jamais de brosses métalliques ou de tampons à récurer** lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Utilisez des brosses en nylon à poils souples et des dispositifs de nettoyage de tuyaux.
- Utilisez des agents de nettoyage avec des tensioactifs peu moussants pendant les procédures de nettoyage manuel pour vous assurer que les instruments sont visibles dans la solution de nettoyage. Ne nettoyez l'instrument à l'aide de brosses que lorsque l'instrument est intégralement submergé dans la solution de nettoyage afin d'éviter la formation d'aérosols et d'éclaboussures qui peuvent propager les contaminants. Les produits de nettoyage doivent être facilement et complètement rincés des surfaces du dispositif pour éviter l'accumulation de résidus de détergent.
- **Ne placez pas d'instruments lourds sur des dispositifs fragiles.**
- **Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement.** Le fait de ne pas laisser de sang, de liquides organiques, de débris osseux et tissulaires, de solution physiologique ou de désinfectants sécher sur les instruments utilisés facilite toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation.
- Les solutions physiologiques et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être placés ou trempés dans le **liquide de Ringer**.

- Les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone **ne doivent pas** être utilisés, car ils : 1) recouvrent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.
- Les présentes instructions de retraitement validées ne sont **pas applicables** aux bacs Parcus qui comprennent des dispositifs autres que ceux pour lesquels les bacs ont été spécifiquement conçus. Cela inclut les instruments qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par Parcus ainsi que le fait de placer un nombre excessif d'instruments Parcus dans le kit, ce qui restreint le flux d'air et réduit l'efficacité du cycle de stérilisation.
- Les détartrants qui contiennent de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateur à vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère au fil du temps.

B. Inspection à la réception – Vérification du contenu et de la fonctionnalité du kit d'instruments

- Dès leur réception à l'hôpital, les kits d'instruments doivent être inspectés pour vérifier qu'ils sont complets. Vérifiez les vis à oreilles, vis à ailettes, vis de réglage ou autres types de vis, piliers à visser ou autres poignées amovibles, et les pièces auxiliaires interchangeables telles que les forets. Des graphiques, des contours, des numéros de catalogue et des noms ou tailles d'instruments sont sérigraphiés ou marqués d'une autre manière sur de nombreux bacs de rangement.
- Les procédures chirurgicales orthopédiques suivent un ordre précis dans lequel les instruments sont utilisés. En outre, de nombreux instruments présentent des caractéristiques dimensionnelles qui régissent les résections osseuses et déterminent la taille des implants, la profondeur et l'angle des trous de forage, etc. Par conséquent, il est très important que tous les composants du kit soient disponibles. Contactez votre représentant Parcus si vous avez des questions ou des préoccupations.
- Les marquages sur les instruments utilisés pour mesurer les dimensions anatomiques doivent être lisibles. Il peut s'agir de marques de calibre, d'angles, de diamètres intérieurs ou extérieurs, de calibrages de longueur ou de profondeur, et d'indications droite/gauche. Informez votre représentant Parcus si les échelles et autres marquages ne sont pas lisibles.

C. Limites et restrictions

- Les agents enzymatiques et nettoyants à pH neutre sont recommandés et préférables pour le nettoyage des dispositifs réutilisables Parcus. Les agents alcalins dont le pH est inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où les lois locales ou les règlements locaux l'exigent, ou lorsque les maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient entièrement et soigneusement neutralisés et rincés des dispositifs.**

Remarque : les forets, alésoirs, râpes et autres dispositifs de coupe doivent être soigneusement inspectés après avoir été traités avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les bords coupants sont aptes à être utilisés.

Remarque : il est important de choisir des solutions enzymatiques destinées à la dégradation du sang, des liquides organiques et des tissus. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement destinées à la dégradation des matières fécales ou d'autres contaminants organiques et peuvent ne pas convenir à l'utilisation d'instruments orthopédiques.

- Les traitements répétés, conformément aux instructions du présent manuel, ont un effet minime sur les instruments manuels réutilisables de Parcus, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation chirurgicale prévue et non au retraitement.
- Le nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul **peut ne pas** être efficace pour les instruments orthopédiques dotés de lumières, de canulations, de trous borgnes, de surfaces de jointement et d'autres caractéristiques complexes. Il est recommandé d'utiliser un processus de nettoyage approfondi, manuel ou combiné manuel/automatisé.
- Le cas échéant, les instruments comportant plusieurs composants doivent être démontés pour être nettoyés. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Faites attention à ne pas perdre de petites pièces. Si vous perdez une pièce, informez votre représentant Parcus lors du retour du kit d'instruments.
- Les instruments **doivent** être retirés des bacs en métal ou en polymère pour les procédures de nettoyage manuelles et/ou automatisées. **Ne nettoyez pas** les instruments lorsqu'ils sont dans des bacs en polymère ou en métal. Les bacs d'instruments doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les polymères utilisés dans les kits d'instruments Parcus peuvent être stérilisés à la vapeur/chaleur humide. Les matériaux polymères ont une durée de vie utile limitée. Si les surfaces en polymère deviennent « crayeuses »,

présentent des dommages superficiels excessifs (par exemple, fissuration ou délamination), ou si les dispositifs en polymère présentent une distorsion excessive ou sont visiblement déformés, ils doivent être remplacés. Informez votre représentant Parcus si des dispositifs en polymère doivent être remplacés.

- La plupart des polymères actuellement disponibles ne résisteront pas aux conditions des laveurs/stérilisateurs qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141 °C/285 °F et utilisent des jets de vapeur comme mode de nettoyage. De graves dommages superficiels aux dispositifs en polymère se produiront dans ces conditions.
- Le trempage dans des désinfectants peut être une étape nécessaire pour lutter contre certains virus. Cependant, ces agents peuvent décolorer ou corroder les instruments (l'eau de Javel domestique contient ou forme du chlore et du chlorure en solution et a un effet corrosif similaire à celui des solutions physiologiques). Les désinfectants contenant du glutaraldéhyde, ou d'autres aldéhydes, peuvent dénaturer les contaminants à base de protéines, les faisant durcir et les rendant difficiles à éliminer. Dans la mesure du possible, évitez de tremper les dispositifs dans les désinfectants.
- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Parcus.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO), au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables Parcus.
- L'utilisation d'eau dure doit être évitée. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultra-filtration (UF), osmose inverse (RO), déionisation (DI), ou équivalent.

D. Préparation du point d'utilisation pour le retraitement

- Enlevez l'excès de fluides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un chiffon jetable et non pelucheux. Placez les instruments dans une bassine d'eau distillée ou dans un bac recouvert de serviettes humides. Ne laissez pas une solution physiologique, du sang, des liquides organiques, des tissus, des fragments d'os ou d'autres débris organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.

Remarque : tremper les instruments dans des solutions d'enzymes protéolytiques facilite le nettoyage, notamment pour les instruments présentant des caractéristiques complexes et des zones difficiles à atteindre (par exemple, les modèles canulés et tubulés, etc.). Ces solutions enzymatiques décomposent les matières protéiques et empêchent le sang et les matières à base de protéines de sécher sur les instruments. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies.

- Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin de minimiser le potentiel de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments usagés **doivent être** transportés vers le service central de fourniture de matériel stérile dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

E. Préparation avant le nettoyage

- Le cas échéant, les instruments comportant plusieurs composants doivent être démontés pour être nettoyés de manière adéquate. Faites attention à ne pas perdre les petites vis et les petits composants. Si vous perdez une pièce, informez votre représentant Parcus lors du retour du kit d'instruments.
- Les instructions d'utilisation et les techniques et/ou procédures chirurgicales publiées peuvent constituer une source supplémentaire pour illustrer les instructions de montage/démontage d'instruments Parcus spécifiques.

F. Préparation des agents de nettoyage

- Les agents enzymatiques et nettoyants à pH neutre avec des agents de surface peu moussants sont préférables et recommandés par Parcus. Les agents alcalins dont le pH est inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés dans les pays où les lois locales ou les règlements locaux l'exigent. L'utilisation d'agents alcalins doit être suivie par un neutralisant, puis un rinçage complet.
- Tous les produits de nettoyage doivent être préparés à la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des agents de nettoyage.
- Les agents nettoyants secs en poudre doivent être complètement dissous avant d'être utilisés pour éviter de tacher ou de corroder les instruments.
- Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (présence de sang importante et/ou couleur trouble).

G. Instruction de nettoyage/désinfection manuelle

Étape	Description
1	Plongez complètement les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse avec des poils doux en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux fissures, lumières, surfaces de jointement, connecteurs et autres parties difficile à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils doux en nylon (ex. brosse de nettoyage de tuyau).
2	Retirez le dispositif de la solution enzymatique et rincez-le pendant au moins 3 minutes dans de l'eau de robinet adoucie. Rincez énergiquement à fond les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
3	Mettez une solution de nettoyage préparée à pH neutre dans une unité de traitement aux ultrasons. Plongez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
4	Rincez l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe de sang ou de saleté sur le dispositif ou dans le flux de rinçage. Rincez énergiquement à fond les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
5	Répétez les étapes 1 à 4.
6	Essuyez l'excès d'humidité présent sur l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Remarque : si les instruments en acier inoxydable sont tachés ou corrodés, un agent anti-corrosion acide dans un nettoyeur à ultrasons peut suffire à éliminer les dépôts de surface. Prenez soin de rincer soigneusement l'acide des dispositifs. Les agents anti-corrosion acides ne doivent être utilisés que si cela est nécessaire.

H. Instructions de nettoyage et de désinfection manuels/automatiques combinés

7. Plongez complètement l'instrument dans une solution enzymatique pendant 10 minutes. Utilisez une brosse avec des poils doux en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux fissures, lumières, surfaces de jointement, connecteurs et autres parties difficile à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils doux en nylon (ex. brosse de nettoyage de tuyau).

Remarque : l'utilisation d'un sonicateur à 45-50 kHz aidera à nettoyer les dispositifs en profondeur.

Remarque : l'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliorera le rinçage des zones difficiles à atteindre et des surfaces à jointement étroit.

8. Retirez les dispositifs de la solution enzymatique et rincez-les pendant au moins 1 minute dans de l'eau purifiée. Rincez énergiquement à fond les lumières, trous borgnes et autres parties difficiles à atteindre.
9. Placez les instruments dans un panier de laveur/désinfecteur approprié et effectuez un cycle de nettoyage standard du laveur/désinfecteur d'instruments. **Respectez strictement les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.**

I. Instruction de nettoyage/désinfection automatisée

7. Les systèmes de laveurs/désinfecteurs automatisés ne sont pas recommandés comme seule méthode de nettoyage des instruments chirurgicaux. Les instruments orthopédiques doivent être nettoyés en suivant la procédure de nettoyage manuelle ou manuelle/automatisée combinée décrite dans le présent manuel, sauf indication contraire.
8. Un laveur/désinfecteur automatisé peut être utilisé en complément de la procédure de nettoyage manuel ci-dessus, mais ce n'est pas obligatoire.
9. Les instruments simples sans composants multiples, lumières/canulations, trous borgnes, surfaces de jointement, connecteurs et mécanismes internes ou autres caractéristiques complexes peuvent être nettoyés et désinfectés avec succès à l'aide d'un cycle classique de laveur/désinfecteur pour les instruments chirurgicaux. Les dispositifs doivent être inspectés minutieusement avant la stérilisation pour garantir un nettoyage efficace.

J. Inspection, entretien, test et lubrification

13. Inspectez soigneusement chaque dispositif pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination reste visible, répétez le processus de nettoyage/désinfection.

14. Inspectez le dispositif visuellement pour vérifier qu'il est complet et qu'il ne présente pas de signes de dommages et/ou d'usure excessive.

Remarque : si vous constatez des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument, contactez votre représentant Parcus pour demander un remplacement.

15. Vérifiez l'action des pièces mobiles (par exemple, les charnières, les serrures, les connecteurs, les pièces coulissantes, etc.) pour vous assurer qu'elles fonctionnent sans problème dans toute l'amplitude de mouvement prévue.
16. Les instruments à charnière, rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Certains lubrifiants pour instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques qui sont bénéfiques. Pour rester efficace, la date de péremption spécifiée par le fabricant doit être respectée pour les concentrations de stock et de dilution d'utilisation.

Remarque : les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone ne doivent pas être utilisés car ils 1) recouvrent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.

17. Vérifiez l'absence de distorsion sur les instruments longs et fins (en particulier les instruments rotatifs).
18. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifiez que les dispositifs s'assemblent facilement avec les composants correspondants.

K. Emballage stérile

Remarque : tout instrument pouvant être ouvert/desserré et fermé/serré doit être stérilisé en état ouvert/desserré.

Emballage d'instruments individuels

- Des emballages de stérilisation de dimension appropriée, de qualité médicale disponible dans le commerce, peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé en utilisant la méthode de double emballage d'AAMI ou une méthode équivalente.

Remarque : Les emballages de stérilisation doivent être libres de résidus de détergent. Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.

Emballage d'ensemble d'instruments dans des bacs rigides ou bacs à instruments avec des dispositions définies ou pré-configurées

- Les bacs doivent être emballés dans des emballages de stérilisation de qualité médicale standard en utilisant la méthode de double emballage d'AAMI ou une méthode équivalente.
- Les emplacements réservés à des instruments spécifiques ne doivent contenir que des instruments spécifiquement prévus pour ces emplacements. Ces instructions validées de retraitement **ne sont pas applicables** aux bacs Parcus comprenant des instruments non fabriqués/distribués par Parcus.

Précaution de sécurité : Le poids total d'un bac à instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 livres.

L. Instructions de stérilisation

- Consultez le tableau suivant pour les paramètres minimaux de stérilisation validés par Parcus pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-6} .
- L'hôpital est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments après qu'ils aient été soigneusement nettoyés de manière à assurer la pénétration du stérilisant à vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des dispositions pour la protection contre toute partie tranchante ou potentiellement dangereuse des instruments.
- La stérilisation par chaleur humide/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les instruments et bacs Parcus.

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition minimum (emballé)	Temps de séchage minimum
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	30 minutes ¹

3. Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes

Remarque : les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre.

- Suivez **toujours** les recommandations du fabricant du stérilisateur. Lorsque vous stérilisez plusieurs kits d'instruments en un seul cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.
- Les instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des bacs qui permettront à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma gazeux **ne doivent pas** être utilisées, sauf si les notices du produit concerné fournissent des instructions spécifiques pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.

M. Instructions de stockage

- Les instruments stériles emballés doivent être stockés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/de l'humidité extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être soigneusement examinés avant d'être ouverts pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

Remarque : la maintenance de l'intégrité des emballages stériles est généralement liée à un événement. Si un emballage stérile est déchiré, perforé, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, le kit d'instruments doit être remballé et stérilisé.

5. Responsabilités des hôpitaux concernant les instruments et les bacs d'instruments réutilisables de Parcus

- Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie. Cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadéquate peuvent rapidement réduire leur durée de vie. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inadéquat doivent être retournés à Parcus pour être mis au rebut. Informez votre représentant Parcus de tout problème lié à l'instrument.
- Les instruments réutilisables doivent subir toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation terminale avant d'être renvoyés à Parcus, le cas échéant. La documentation de la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Parcus.
- Les instruments manquants ou endommagés doivent être signalés au superviseur de la salle d'opération, à l'administrateur du service central de fourniture de matériel stérile et à votre représentant Parcus.
- Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par Parcus en laboratoire et permettent de préparer les dispositifs orthopédiques à l'utilisation. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés, et que le personnel de l'installation de retraitement a été formé de manière adéquate pour obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement. Tout écart du processeur par rapport aux présentes instructions doit faire l'objet d'une évaluation correcte de son efficacité afin d'éviter toute conséquence négative potentielle.

Parcus Reinigung & Sterilisation (Deutsch)

1. Zweck

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von orthopädischen chirurgischen Instrumenten von Parcus zum einmaligen Gebrauch und zur Wiederverwendung empfohlen. Die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) soll das Gesundheitspersonal bei der sicheren Handhabung, der effektiven Wiederaufbereitung und der Pflege von Parcus-Instrumenten unterstützen.

Das Krankenhauspersonal, einschließlich des Personals im Wareneingang und in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) sowie im Operationssaal (OP), kann direkt mit Instrumenten zu tun haben, die von Parcus gekauft oder als Konsignationsinstrumente ausgeliehen wurden. Krankenhausleiter und andere Führungskräfte in jeder dieser Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert werden, um eine sichere und effektive Aufbereitung zu gewährleisten und Schäden oder Missbrauch von Parcus-Instrumenten zu vermeiden.

2. Umfang

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Pflege, Reinigung, Desinfizierung, Wartung und Sterilisation von chirurgischen Handinstrumenten und gilt für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die von Parcus hergestellt und/oder vertrieben werden.

Diese Informationen gelten auch für von Parcus hergestellte Einmal-Medizinprodukte, die nicht-steril geliefert werden, aber für den sterilen Gebrauch bestimmt sind. Produkte, die nicht wiederverwendet werden dürfen, können mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet werden:



Nicht wiederverwenden

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für druckluftbetriebene oder elektrisch betriebene Geräte. Sie gilt jedoch für funktionale Anbauteile (z. B. Reibahlen und Bohrer), die zur Verwendung an motorbetriebene Geräte angeschlossen werden.

3. Erwägungen

Der Anwender/Aufbereiter sollte die örtlichen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Aufbereitungsanforderungen strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben.

Neue und gebrauchte Instrumente **müssen** vor dem Einsatz gründlich gemäß dieser Anleitung aufbereitet werden.

Bei muskuloskelettalen Eingriffen werden die Instrumente durch Blut, Gewebe, Knochenspäne und Knochenmark kontaminiert. Die Instrumente können auch mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die Hepatitis-Viren, HIV oder andere ätiologische Agenzien und Krankheitserreger enthalten. Alle im Gesundheitswesen tätigen Personen sollten sich mit den notwendigen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe Instrumente vertraut machen, wenn sie während und nach chirurgischen Eingriffen und während der Wiederaufbereitung mit diesen Produkten umgehen.

Es ist zu beachten, dass Kochsalzlösung und andere Spülflüssigkeiten bei chirurgischen Eingriffen oft in großen Mengen verwendet werden und eine korrodierende Wirkung auf Instrumente ausüben.

Die orthopädische Chirurgie erfordert Instrumente, die schwer sind und mehrere Komponenten, gelenkige oder rotierende Teile, abnehmbare Griffe, Kunststoffersatzteile und eine Reihe von Lehren oder anderen Messgeräten in abgestuften Größen haben. Die Produkte werden in der Regel in Sets geliefert und sind in Tablette unterteilt, in denen die Produkte nach Größe oder in der für einen bestimmten chirurgischen Eingriff erforderlichen Reihenfolge angeordnet werden können.

Die Materialien für die Herstellung chirurgischer Instrumente, die zur Verwendung im Körper bestimmt sind, sind röntgenfähig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden. Die übrigen Teile von Instrumenten, die nicht zur Verwendung im Körper bestimmt sind, können aus Metalllegierungen oder Kunststoff hergestellt sein. Kein Teil dieses Produkts ist zum Implantieren in den Körper vorgesehen.

Krankenhäuser müssen die Verantwortung für die Reinigung, Desinfizierung, Verpackung und Sterilisation aller wiederverwendbaren Instrumente übernehmen. Aber auch der nächste Anwender muss sich bei Erhalt vergewissern, dass die Instrumente tatsächlich angemessen gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor er die Aufbereitungsverfahren zur Vorbereitung einer späteren Wiederverwendung wiederholt.

Um die Instrumente richtig zu pflegen, ist es wichtig, die folgenden Informationen und Aufbereitungsanweisungen zu beachten:

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Vollständigkeit und Funktionalität des Instrumentensets
- Beschränkungen und/oder Einschränkungen der Wiederaufbereitung
- Vorbereitung für die Aufbereitung am Einsatzort
- Vorbereitung auf die Reinigung (einschließlich Montage/Demontage, falls erforderlich)
- Reinigung, Desinfizierung und Trocknung
- Wartung, Inspektion, Prüfung und Schmierung
- Sterile Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

4. Aufbereitungsanweisungen

Diese Aufbereitungsanweisungen sollen das Krankenhaus und die zentrale Versorgungsleitung bei der Entwicklung von Verfahren zur Erreichung der oben genannten Ziele unterstützen, sowohl für krankenhauseigene als auch für ausgeliehene Instrumentensets. Diese Informationen beruhen auf den Tests und Erfahrungen von Parcus, der Materialwissenschaft sowie den allgemein anerkannten Empfehlungen einer Reihe von Organisationen, darunter das American National Standards Institute (ANSI), die American Society for Testing and Materials (ASTM), die Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), die Association of Operating Room Nurses (AORN) und die International Standards Organization (ISO)

Hinweis: Diese Anweisungen beschreiben die notwendigen Aufbereitungsschritte, die neue und gebrauchte Instrumente durchlaufen müssen, um Sterilität zu erreichen.

N. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die **Beachtung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen** sollte von allen Krankenhausmitarbeitern, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, eingehalten werden. Bei der Handhabung von Produkten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.

- Bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Produkten und Geräten **sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden**. Zur PSA gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher.
- Bei der manuellen Reinigung **dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie Bürsten mit weichen Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger.
- Bei der manuellen Reinigung sollten Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Das manuelle Schrubben mit Bürsten sollte immer so erfolgen, dass sich das Instrument unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung befindet, um die Bildung von Aerosolen und Spritzern zu vermeiden, die Verunreinigungen verbreiten können. Reinigungsmittel müssen leicht und vollständig von den Produktoberflächen abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.
- **Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte.**
- **Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen**. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Sie Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den benutzten Instrumenten trocknen lassen.
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfizierungsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und **sollten nicht** verwendet werden. Die Instrumente **dürfen nicht in Ringerlösung** eingelegt oder getränkt werden.
- Mineralöl oder Silikonschmiermittel **sollten nicht** verwendet werden, da sie: 1) Mikroorganismen beschichten; 2) den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern; und 3) schwer zu entfernen sind.
- Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Parcus-Tablette, die andere Instrumente enthalten als die, für die die Tablette speziell entwickelt wurden. Dazu gehören Instrumente, die nicht von Parcus hergestellt und/oder vertrieben werden, sowie das Einlegen von zu vielen Parcus-Instrumenten in das Set, wodurch der Luftstrom eingeschränkt und die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus verringert wird.
- Entkalkungsmittel, die Morpholin enthalten, sollten nicht in Dampfsterilisatoren verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die Polymerinstrumente mit der Zeit beschädigen können.

O. **Eingangsprüfung – Überprüfung des Inhalts und der Funktionalität von Instrumentensets**

- Bei Eingang im Krankenhaus sollten die Instrumentensets auf Vollständigkeit geprüft werden. Prüfen Sie, ob Rändelschrauben, Flügelschrauben, Stellschrauben oder andere Schrauben vorhanden sind, ob verschraubte oder andere abnehmbare Griffe vorhanden sind und ob zusätzliche austauschbare Teile wie Bohrer vorhanden sind. Viele Organisationstabletten haben Grafiken, Umrisse, Katalognummern und Instrumentennamen oder -größen im Siebdruckverfahren oder auf andere Weise auf dem Tablett markiert.
- Orthopädische chirurgische Eingriffe folgen einer genauen Reihenfolge, in der die Instrumente verwendet werden. Außerdem haben viele Instrumente dimensionale Merkmale, die die Knochenresektionen regeln und die Implantatgrößen, die Tiefe und den Winkel der Bohrlöcher usw. bestimmen. Daher ist es sehr wichtig, dass alle Komponenten des Sets verfügbar sind. Kontaktieren Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.
- Die Markierungen auf den Instrumenten, die zum Messen der anatomischen Abmessungen verwendet werden, müssen lesbar sein. Dazu gehören z. B. Lehrenmarkierungen, Winkel, Innen- oder Außendurchmesser, Längen- oder Tiefenkalibrierungen und Rechts-/Links-Angaben. Informieren Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Skalen und andere Markierungen nicht lesbar sind.

P. **Beschränkungen und Einschränkungen**

- Enzymatische und Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert werden für die Reinigung von wiederverwendbaren Parcus-Produkten empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können zur Reinigung von Instrumenten aus rostfreiem Stahl und Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionenerkrankungen wie die Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) ein Problem darstellen. **Es ist wichtig, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Geräten abgespült werden.**

Hinweis: Bohrer, Reibahlen, Raspeln und andere Schneidgeräte sollten nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Schneiden einsatzfähig sind.

Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie enzymatische Lösungen auswählen, die für den Abbau von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe bestimmt sind. Einige enzymatische Lösungen sind speziell für den Abbau von Fäkalien oder anderen organischen Verunreinigungen bestimmt und eignen sich möglicherweise nicht für die Verwendung mit orthopädischen Instrumenten.

- Die wiederholte Aufbereitung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch hat nur minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Handinstrumente von Parcus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus rostfreiem Stahl oder anderen Metallen wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht durch die Aufbereitung bestimmt.
- Die automatische Reinigung mit einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät allein ist bei orthopädischen Instrumenten mit Lumen, Kanülen, Sacklöchern, zusammengesetzten Oberflächen und anderen komplexen Merkmalen **möglicherweise nicht** wirksam. Eine gründliche, manuelle oder kombinierte manuelle/automatische Reinigung wird empfohlen.
- Gegebenenfalls sollten Mehrkomponenten-Instrumente zur Reinigung zerlegt werden. Die Demontage, sofern erforderlich, ist im Allgemeinen selbsterklärend. Achten Sie darauf, dass keine Kleinteile verloren gehen. Falls ein Teil verloren geht, informieren Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Sie das Instrumentenset zurückgeben.
- Die Instrumente **müssen** für die manuelle und/oder automatische Reinigung aus den Metall- oder Polymertabletten genommen werden. Reinigen Sie die Instrumente **nicht**, wenn sie sich in Polymer- oder Metalltablette befinden. Die Instrumententablette müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die in den Parcus-Instrumentensets verwendeten Polymere können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Nutzungsdauer. Wenn Polymeroberflächen „kreibig“ werden, übermäßige Oberflächenschäden aufweisen (z. B. Risse oder Delamination) oder wenn Polymerprodukte übermäßige Verformungen aufweisen oder sichtbar verzogen sind, sollten sie ersetzt werden. Informieren Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Polymerprodukte ersetzt werden müssen.
- Die meisten derzeit erhältlichen Polymere halten den Bedingungen in Reinigungs-/Sterilisationsgeräten nicht stand, die bei Temperaturen von mindestens 141 °C/285 °F betrieben werden und Frischdampfdüsen als Reinigungsfunktion verwenden. Unter diesen Bedingungen kommt es zu schweren Oberflächenbeschädigungen der Polymerprodukte.
- Das Einweichen in Desinfektionsmitteln kann ein notwendiger Schritt sein, um bestimmte Viren zu bekämpfen. Diese Mittel können jedoch Instrumente verfärben oder korrodieren (Haushaltsbleichmittel enthalten oder bilden Chlor und Chlorid in Lösung und haben eine korrosive Wirkung ähnlich wie Kochsalzlösung). Desinfektionsmittel, die Glutaraldehyd oder andere Aldehyde enthalten, können Verunreinigungen auf Proteinbasis denaturieren, so dass sie aushärten und schwer zu entfernen sind. Wenn möglich, sollte das Einweichen in Desinfektionsmitteln vermieden werden.
- Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Parcus-Instrumente.
- Ethylenoxid (EO), Gasplasma-Sterilisation und Sterilisation mit trockener Hitze werden für die Sterilisation von wiederverwendbaren Parcus-Instrumenten nicht empfohlen.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die letzte Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (ultra-filter, UF), Umkehrosmose (reverse-osmosis, RO), deionisiertes Wasser (deionized, DI) oder gleichwertige Verfahren.

Q. Vorbereitung für die Wiederaufbereitung am Einsatzort

- Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe von den Instrumenten mit einem Einwegtuch, das nicht abfällt. Legen Sie die Instrumente in eine Schale mit destilliertem Wasser oder in ein mit feuchten Handtüchern bedecktes Tablett. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente oder andere organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten eintrocknen.

Hinweis: Das Einweichen in proteolytischen Enzymlösungen erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Konstruktionen usw.). Diese enzymatischen Lösungen bauen Eiweißstoffe ab und verhindern, dass Blut und eiweißhaltige Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Die Anweisungen des Herstellers für die Zubereitung und Verwendung dieser Lösungen sollten ausdrücklich befolgt werden.

- Die Instrumente **sollten** innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.

- Gebrauchte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

R. Vorbereitung vor der Reinigung

- Gegebenenfalls sollten Mehrkomponenten-Instrumente zur angemessenen Reinigung zerlegt werden. Seien Sie vorsichtig, damit Sie keine kleinen Schrauben und Komponenten verlieren. Falls ein Teil verloren geht, informieren Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Sie das Instrumentenset zurückgeben.
- Eine veröffentlichte Gebrauchsanweisung und chirurgische Techniken und/oder Verfahren können eine ergänzende Quelle zur Veranschaulichung von Montage-/Demontageanweisungen für bestimmte Parcus-Instrumente sein.

S. Zubereitung von Reinigungsmitteln

- Enzymatische und Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und wenig schäumenden Tensiden werden von Parcus bevorzugt und empfohlen. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können in den Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen lokale Verordnungen gelten. Alkalische Mittel sollten mit einem Neutralisationsmittel nachbehandelt und gründlich abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel.
- Trockene, pulverförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.
- Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt sind (blutig und/oder trüb).

T. Anweisungen zur manuellen Reinigung/Desinfizierung

Schritt	Beschreibung
1	Die Instrumente komplett in eine pH-neutrale Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und waschen Sie damit das Gerät bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Besonders sorgfältig sind Spalten, Lumens, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen. Lumens sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z. B. mit einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2	Entnehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser. Lumens, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv ausspülen.
3	Die vorbereitete pH-neutrale Reinigungslösung in die Sonifikatoreinheit gießen. Das Gerät komplett in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten mit 45-50 kHz sonifizieren.
4	Instrument mindestens 3 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen, oder bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind. Lumens, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv ausspülen.
5	Schritte 1-4 wiederholen.
6	Überschüssige Feuchtigkeit vom Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch entfernen.

Hinweis: Wenn Instrumente aus rostfreiem Stahl verschmutzt oder korrodiert sind, kann ein säurehaltiges Korrosionsschutzmittel in einem Ultraschallreiniger ausreichen, um Oberflächenablagerungen zu entfernen. Achten Sie darauf, die Säure gründlich von den Geräten abzuspülen. Saure Korrosionsschutzmittel sollten nur bei Bedarf verwendet werden.

U. Anweisungen zur Kombination von manueller/automatischer Reinigung und Desinfizierung

10. Die Instrumente komplett in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine weiche Bürste mit Nylonborsten und waschen Sie damit das Gerät bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Besonders sorgfältig sind Spalten, Lumens, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen. Lumens sollten mit einer langen, schmalen, Bürste mit weichen Nylonborsten (z. B. mit einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.

Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallgeräts mit 45-50 kHz hilft bei der gründlichen Reinigung der Geräte.

Hinweis: Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls verbessert die Spülung von schwer zugänglichen Bereichen und eng aneinander liegenden Oberflächen.

11. Entnehmen Sie die Geräte aus der Enzymlösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser. Lumens, Sacklöcher und schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv ausspülen.
12. Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs-/Desinfizierungsgeräts legen und durchlaufen Sie einen Standard-Reinigungszyklus des Reinigungs-/Desinfizierungsgeräts. **Halten Sie sich strikt an die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfizierungsgeräts.**

V. Anweisungen zur automatischen Reinigung/Desinfizierung

10. Automatische Reinigungs-/Desinfizierungsgeräte werden nicht als alleinige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente empfohlen. Orthopädische Instrumente sollten nach dem in diesem Handbuch beschriebenen manuellen oder kombinierten manuellen/automatischen Reinigungsverfahren gereinigt werden, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen.
11. Ein automatisches Reinigungs-/Desinfizierungsgerät kann im Anschluss an das oben beschriebene Verfahren der manuellen Reinigung verwendet werden, ist aber nicht erforderlich.
12. Einfache Instrumente ohne mehrere Komponenten, Lumen/Kanäle, Sacklöcher, zusammengefügte Oberflächen, Anschlüsse und interne Mechanismen oder andere komplexe Merkmale können erfolgreich mit einem typischen Reinigungs-/Desinfizierungszyklus für chirurgische Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. Die Geräte sollten vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um eine effektive Reinigung sicherzustellen.

W. Inspektion, Wartung, Prüfung und Schmierung

19. Untersuchen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfizierungsprozess.
20. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Vollständigkeit, Beschädigung und/oder übermäßige Abnutzung durch.

Hinweis: Wenn Sie Schäden oder Abnutzungserscheinungen feststellen, die die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich an Ihren Parcus-Vertreter, um es austauschen zu lassen.

21. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen, Verbindungsstücke, gleitende Teile usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen.
22. Scharniere, rotierende oder gelenkige Instrumente sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Einige Schmiermittel für Instrumente auf Wasserbasis enthalten bakteriostatische Wirkstoffe, die von Vorteil sind. Um die Wirksamkeit zu erhalten, sollte das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum sowohl für die Vorrats- als auch für die Gebrauchskonzentration eingehalten werden.

Hinweis: Mineralöl oder Silikonschmiermittel sollten nicht verwendet werden, da sie: 1) Mikroorganismen beschichten; 2) den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern; und 3) schwer zu entfernen sind.

23. Prüfen Sie Instrumente mit langen, schlanken Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformung.
24. Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, prüfen Sie, ob sich die Geräte problemlos mit den dazugehörigen Komponenten zusammenfügen lassen.

X. Sterile Verpackung

Hinweis: Jedes Instrument, das geöffnet/gelockert und geschlossen/angezogen werden kann, sollte in geöffnetem/gelockertem Zustand sterilisiert werden.

Verpackung einzelner Instrumente

- Zur Verpackung einzelner Instrumente können handelsübliche, für den klinischen Einsatz zugelassene Dampfsterilisationsbeutel geeigneter Größe benutzt werden. Die Verpackung sollte gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung oder einer äquivalenten Methode erstellt werden.

Hinweis: Die Sterilisationsbeutel dürfen keine Reinigungsmittelreste beinhalten. Wiederverwendbare Beutel werden nicht empfohlen.

Die Instrumente in einer vorbestimmten, vorkonfigurierten Anordnung auf starre Tablette oder Instrumententablette legen

- Die Tablette können gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung (oder gemäß einem äquivalenten Verfahren) in standardmäßige, für den klinischen Einsatz zugelassene Dampfsterilisationsbeutel verpackt werden.
- Die Bereiche, die für spezifische Geräte vorgesehen sind, sollten nur für diese Geräte vorbehalten werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen sind für Parcus-Tablette, die auch nicht von Parcus hergestellten und/oder vertriebenen Geräte beinhalten, nicht anwendbar.

Sicherheitshinweise: Das Gesamtgewicht des eingewickelten Instrumententablets sollte 11,4 kg / 25 lbs nicht übersteigen.

Y. Anweisungen zur Sterilisation

- In der folgenden Tabelle finden Sie die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation nicht-steriler Produkte. Diese wurden von Parcus validiert und bieten einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .
- Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren für die erneute Montage, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, so dass das Eindringen des Dampfsterilisators und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz von scharfen oder potenziell gefährlichen Bereichen der Instrumente empfehlen.
- Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Parcus-Instrumente und -Tablette.

Zyklusart	Min. Temperatur	Min. Expositionszeit (gewickelt)	Min. Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten ¹

4. Die Trocknungszeit variiert je nach Belastungsgröße und sollte bei größeren Belastungen verlängert werden

Hinweis: Die Herstelleranweisungen des Sterilisationsgeräts für den Betrieb und die Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden.

- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts sollten **immer** befolgt werden. Wenn Sie mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisieren, stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Tablette verpackt werden, die es dem Dampf ermöglichen, alle Oberflächen zu durchdringen und direkt mit ihnen in Kontakt zu treten.
- Ethylenoxid- oder Gasplasma-Sterilisationsmethoden sollten nicht verwendet werden, es sei denn, die Packungsbeilage des jeweiligen Produkts enthält spezielle Anweisungen für die Sterilisation mit diesen Methoden.

Z. Anweisungen zur Lagerung

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem ausgewiesenen, begrenzt zugänglichen Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der sterilen Verpackung ist im Allgemeinen ereignisabhängig. Wenn eine sterile Verpackung gerissen oder perforiert ist, Anzeichen von Manipulation aufweist oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden.

5. Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für wiederverwendbare Instrumente und Instrumententablette von Parcus

- Chirurgische Instrumente für die Orthopädie haben in der Regel eine lange Lebensdauer. Falsche Behandlung oder unzureichender Schutz können ihre Lebenserwartung jedoch schnell verkürzen. Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, falscher Behandlung oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, sollten an Parcus zurückgeschickt werden, damit sie entsorgt werden können. Informieren Sie Ihren Parcus-Vertreter über alle Probleme mit dem Instrument.

- Wiederverwendbare Instrumente sollten alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfizierung, Inspektion und abschließenden Sterilisation durchlaufen, bevor sie an Parcus zurückgesendet werden, sofern zutreffend. Bei der Rücksendung von Instrumenten an Parcus sollte eine Dokumentation der Dekontamination vorgelegt werden.
- Fehlende oder beschädigte Instrumente sollten dem Leiter des Operationssaals, dem Leiter der Abteilung für zentrale Sterilgutversorgung und Ihrem Parcus-Vertreter gemeldet werden.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von Parcus im Labor validiert und sind geeignet, orthopädische Geräte für den Gebrauch vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Geräte und Verfahren sollten validiert und routinemäßig überwacht werden. Jede Abweichung des Verarbeiters von diesen Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

Pulizia e sterilizzazione di Parcus (Italiano)

1. Scopo

Le presenti istruzioni sono consigliate per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici ortopedici sia monouso che riutilizzabili Parcus. Le Istruzioni per l'uso (IFU) hanno lo scopo di guidare il personale sanitario nelle prassi di manipolazione sicura, ricondizionamento efficace e manutenzione degli strumenti Parcus.

Il personale ospedaliero, compreso quello dei reparti di ricezione e fornitura centrale di servizi sterili (CSSD), nonché della sala operatoria (OR), può essere coinvolto direttamente nella gestione degli strumenti acquistati da Parcus o in comodato d'uso come strumenti in conto vendita. I direttori degli ospedali e gli altri dirigenti di ciascuno di questi reparti devono essere informati di queste istruzioni e raccomandazioni per garantire un ricondizionamento sicuro ed efficace e prevenire danni o uso improprio degli strumenti Parcus.

2. Ambito

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni relative a cura, pulizia, disinfezione, manutenzione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici manuali ed è applicabile a tutti i dispositivi medici riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Parcus.

Le presenti informazioni sono applicabili anche ai dispositivi medici monouso prodotti da Parcus forniti non sterili ma destinati ad essere utilizzati dopo sterilizzazione. I dispositivi che non possono essere riutilizzati possono essere etichettati con il seguente simbolo:



Non riutilizzare

Le presenti istruzioni per l'uso non sono applicabili ad apparecchiature pneumatiche o alimentate elettricamente. Tuttavia, sono applicabili agli accessori funzionali (ad esempio, alesatori e punte da trapano) che sono collegati per l'uso ad apparecchiature elettriche.

3. Considerazioni

L'utente/esecutore deve rispettare le leggi e le ordinanze locali degli stati in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli descritti in questo manuale.

Gli strumenti nuovi e usati, prima dell'uso, devono essere accuratamente trattati nel rispetto delle presenti istruzioni.

Negli interventi di chirurgia muscoloscheletrica, gli strumenti possono essere contaminati da sangue, tessuti, frammenti ossei e midollo. Gli strumenti possono inoltre essere contaminati da liquidi corporei contenenti virus di epatite, HIV o altri agenti eziologici e patogeni. Tutti gli operatori sanitari devono acquisire familiarità con le precauzioni universali necessarie per prevenire lesioni causate da strumenti taglienti quando si maneggiano questi dispositivi durante e dopo gli interventi chirurgici e durante il ricondizionamento.

Si noti che soluzione salina e altri fluidi di irrigazione vengono spesso utilizzati in quantità abbondanti durante gli interventi chirurgici e potrebbero esercitare un effetto corrosivo sugli strumenti.

La chirurgia ortopedica richiede strumenti pesanti e con più componenti, parti articolate o rotanti, impugnature rimovibili, parti di ricambio in plastica e serie di calibri o altri dispositivi di misura di dimensioni graduate. I dispositivi sono solitamente forniti in kit e suddivisi in vassoi in cui i dispositivi possono essere disposti per dimensione o nell'ordine necessario per uno specifico intervento chirurgico.

I materiali utilizzati nella produzione di questi strumenti chirurgici che sono destinati ad essere utilizzati all'interno del corpo sono radio-opachi e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale. Altre parti degli strumenti che non vengono utilizzate all'interno del corpo possono essere realizzate in leghe metalliche o plastica. Nessun componente di questo strumento è destinato a essere impiantato nel corpo.

Gli ospedali devono assumere la responsabilità di pulizia, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti riutilizzabili. Tuttavia, l'utente successivo deve anche ispezionare gli strumenti al ricevimento per verificare che siano stati effettivamente adeguatamente puliti e decontaminati prima di ripetere le procedure di ricondizionamento per prepararsi al successivo riutilizzo.

Per una corretta manutenzione degli strumenti è importante considerare le seguenti informazioni e istruzioni di lavorazione:

- Avvertenze e precauzioni
- Completezza e funzionalità dello strumento
- Limitazioni e/o restrizioni al ricondizionamento
- Preparazione per il ricondizionamento presso il punto di utilizzo
- Preparazione per la pulizia (compreso montaggio/smontaggio, se necessario)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione, collaudo e lubrificazione
- Imballaggio sterile
- Sterilizzazione
- Conservazione

4. Istruzioni per la lavorazione

Le presenti istruzioni per la lavorazione hanno lo scopo di coadiuvare l'ospedale e la gestione centrale delle forniture nello sviluppo di procedure per raggiungere gli obiettivi di cui sopra, sia per i kit di strumenti di proprietà dell'ospedale che per quelli in prestito. Queste informazioni si basano sui test e sull'esperienza di Parcus, sulla scienza dei materiali, nonché sulle raccomandazioni ampiamente accettate di un certo numero di organizzazioni tra cui American National Standards Institute (Istituto Americano di Normalizzazione - ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (Associazione Americana degli Infermieri di sala operatoria - AORN) e International Standards Organization (Organizzazione internazionale per la normazione - ISO)

Nota: Le presenti istruzioni descrivono le fasi di lavorazione necessarie alle quali devono essere sottoposti gli strumenti nuovi e usati per raggiungere la sterilità.

A. Avvertenze e precauzioni

- **Precauzioni universali devono essere osservate** da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.
- **Dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere indossati** quando si maneggiano materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati oppure si lavora con essi. I DPI includono camice, maschera, occhiali o visiera, guanti e copriscarpe.
- **Evitare di utilizzare spazzole metalliche o spugnette abrasive** durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. È necessario utilizzare spazzole di nylon a setole morbide e scovolini.
- Durante le procedure di pulizia manuale devono essere utilizzati detersivi con tensioattivi a bassa formazione di schiuma per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione detergente. La pulizia manuale con spazzole deve sempre essere eseguita con lo strumento al di sotto della superficie della soluzione detergente per evitare la formazione di aerosol e spruzzi che potrebbero diffondere contaminanti. I detersivi devono essere facilmente e completamente risciacquati dalle superfici del dispositivo per evitare l'accumulo di residui.
- **Non posizionare strumenti pesanti sopra a dispositivi delicati.**
- **Non lasciare che i dispositivi contaminati asciughino prima del ricondizionamento.** Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive vengono agevolate se si evita che sangue, liquidi corporei, detriti ossei e di tessuti, soluzione salina o disinfettanti secchino sugli strumenti usati.
- Soluzione salina e agenti detersivi/disinfettanti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti **non devono** essere collocati o immersi in **soluzione di Ringer**.
- Olio minerale o lubrificanti siliconici **non devono** essere utilizzati in quanto: 1) ricoprono i microrganismi; 2) impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore; e 3) sono difficili da rimuovere.
- Queste istruzioni di ricondizionamento convalidate non sono applicabili a vassoi Parcus che includono dispositivi diversi da quelli per i quali i vassoi sono stati specificamente progettati. Ciò include strumenti che non sono prodotti e/o distribuiti da Parcus, nonché l'inserimento di una quantità eccessiva di strumentazione Parcus nel kit limitando il flusso d'aria e riducendo l'efficacia del ciclo di sterilizzazione.

- Nelle sterilizzatrici a vapore non devono essere utilizzati agenti disincrostanti che includono morfina. Questi agenti lasciano residui che nel tempo possono danneggiare strumenti in polimero.

B. Ispezione alla ricezione: verifica del contenuto e della funzionalità del kit di strumenti

- Al momento della ricezione in ospedale, i kit di strumenti devono essere ispezionati per verificarne la completezza. Ispezionare viti a testa zigrinata, ad alette, di fermo o di altro tipo; impugnature avvitabili o in altro modo rimovibili; oltre a parti sostituibili ausiliarie come punte da trapano. Molti vassoi organizzati hanno grafica, contorni, codici a catalogo e nomi o dimensioni degli strumenti serigrafati o contrassegnati in altro modo sul vassoio.
- Gli interventi chirurgici ortopedici seguono un preciso ordine di utilizzo degli strumenti. Inoltre, molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che regolano le resezioni ossee e determinano dimensioni degli impianti, profondità e angolazione dei fori, ecc. pertanto, è molto importante che tutti i componenti che compongono il kit siano disponibili. Contattare il proprio rappresentante Parcus in caso di domande o dubbi.
- Le marcature sugli strumenti utilizzati per misurare le dimensioni anatomiche devono essere leggibili. Queste possono includere contrassegni di calibro, angoli, diametri interni o esterni, calibrazioni di lunghezza o profondità e indicazioni destra/sinistra. Informare il proprio rappresentante Parcus se scale e altri contrassegni non sono leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Parcus sono consigliati e da preferire agenti enzimatici e detergenti a pH neutro. Agenti alcalini con pH pari o inferiore a 12 possono essere utilizzati per pulire strumenti in acciaio inossidabile e in polimeri nei paesi in cui viene richiesto dalla legge o dalle ordinanze locali; oppure dove malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) costituiscono motivo di preoccupazione. **È fondamentale che eventuali detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e sciacquati dai dispositivi.**

Nota: Punte da trapano, alesatori, raspe e altri dispositivi da taglio devono essere ispezionati attentamente dopo il trattamento con detergenti alcalini per garantire che i taglienti siano idonei all'uso.

Nota: È importante selezionare soluzioni enzimatiche adatte alla scomposizione di sangue, liquidi corporei e tessuti. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la scomposizione di materia fecale o altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte per l'uso con strumenti ortopedici.

- Il trattamento ripetuto, come da istruzioni contenute nel presente manuale, ha un effetto minimo sugli strumenti manuali riutilizzabili Parcus, se non diversamente indicato. Il termine della durata in servizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altri metalli è normalmente determinata da usura e danni causati dall'uso chirurgico previsto e non dal ricondizionamento.
- La pulizia automatizzata utilizzando solo un dispositivo di lavaggio/disinfezione **potrebbe non** essere efficace per strumenti ortopedici con lumi, cannulazioni, fori ciechi, superfici associate e altre caratteristiche complesse. Si consiglia una procedura di pulizia completa, manuale o combinata manuale/automatica.
- Ove applicabile, strumenti multicomponente devono essere smontati prima di procedere alla pulizia. Lo smontaggio, ove necessario, è generalmente evidente. Prestare attenzione per evitare di perdere piccole parti. In caso di perdita di una parte, comunicarlo al proprio rappresentante Parcus quando il kit di strumenti viene restituito.
- Per le procedure di pulizia manuale e/o automatizzata gli strumenti **devono** essere tolti dai vassoi in metallo o polimero. **Non** pulire gli strumenti mentre si trovano nei vassoi in metallo o polimero. I vassoi per gli strumenti devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
- I polimeri utilizzati nei kit di strumenti Parcus possono essere sterilizzati con vapore/calore umido. I materiali polimerici hanno una durata in servizio limitata. Se le superfici polimeriche diventano "gessose", presentano danni superficiali eccessivi (ad es. screpolature o delaminazioni) oppure se i dispositivi in polimero mostrano una distorsione eccessiva o sono visibilmente deformati, devono essere sostituiti. Se i dispositivi in polimero devono essere sostituiti, informare il proprio rappresentante Parcus.
- La maggior parte dei polimeri attualmente disponibili non resiste alle condizioni di lavatrici/sterilizzatori che operano a temperature pari o superiori a 141°C/285°F e utilizzano getti di vapore vivo per le funzioni di pulizia. In queste condizioni si verificheranno gravi danni superficiali ai dispositivi in polimero.
- L'immersione nei disinfettanti può essere un passaggio necessario per il controllo di alcuni virus. Tuttavia, questi agenti possono far scolorire o corrodere gli strumenti (la candeggina per uso domestico contiene cloro e cloruro o li forma in soluzione e ha un effetto corrosivo simile a quello della soluzione salina). Disinfettanti contenenti

glutaraldeide o altre aldeidi possono denaturare i contaminanti a base proteica, causandone il rafforzamento e rendendone difficile la rimozione. Ove possibile, evitare l'immersione in disinfettanti.

- Vapore/calore umido è il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Parcus.
- Metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e sterilizzazione a calore secco sono sconsigliati per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili Parcus.
- Si dovrebbe evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua del rubinetto addolcita. Utilizzare acqua purificata per il risciacquo finale per eliminare i depositi minerali sugli strumenti. Per purificare l'acqua è possibile utilizzare uno o più dei seguenti processi: ultrafiltro (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o equivalente.

D. Preparazione per il ricondizionamento presso il punto di utilizzo

- Rimuovere i liquidi corporei e il tessuto in eccesso dagli strumenti con una salvietta monouso priva di lanugine. Mettere gli strumenti in una bacinella con acqua distillata o in un vassoio coperto con panni umidi. Non lasciare che soluzione salina, sangue, liquidi corporei, tessuti, frammenti ossei o altri detriti organici asciughino sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: L'immersione in soluzioni di enzimi proteolitici agevola la pulizia, specialmente in strumenti con caratteristiche complesse e aree difficili da raggiungere (ad es. design a cannula e tubolare, ecc.). Queste soluzioni enzimatiche abbattano la materia proteica e impediscono che il sangue e i materiali a base proteica secchino sugli strumenti. Le istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso di queste soluzioni devono essere seguite rigorosamente.

- Gli strumenti **dovrebbero essere** puliti entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo il rischio potenziale di asciugatura prima della pulizia.
- Gli strumenti usati **devono essere** trasportati alla fornitura centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

E. Preparazione prima della pulizia

- Ove applicabile, strumenti multicomponente devono essere smontati prima di procedere alla pulizia appropriata. Prestare attenzione per evitare di perdere piccole viti e componenti. In caso di perdita di una parte, comunicarlo al proprio rappresentante Parcus quando il kit di strumenti viene restituito.
- Le istruzioni per l'uso pubblicate e le tecniche chirurgiche e/o gli interventi possono costituire una modalità supplementare di illustrazione delle istruzioni di montaggio/smontaggio di strumenti Parcus specifici.

F. Preparazione dei detergenti

- Gli agenti enzimatici e detergenti a pH neutro con tensioattivi poco schiumogeni sono da preferire e consigliati da Parcus. Agenti alcalini con pH pari o inferiore a 12 possono essere utilizzati nei paesi ove venga richiesto dalla legge o da ordinanze locali. Gli agenti alcalini dovrebbero essere seguiti da un neutralizzante e da un accurato risciacquo.
- Tutti i detergenti dovrebbero essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per preparare i detergenti può essere utilizzata acqua del rubinetto addolcita. Per prestazioni ottimali dei detergenti è importante l'uso alle temperature consigliate.
- I detergenti in polvere secca devono essere completamente sciolti prima dell'uso per evitare macchie sugli strumenti o loro corrosione.
- Soluzioni detergenti fresche devono essere preparate quando le soluzioni esistenti diventano gravemente contaminate (contenenti sangue e/o torbide).

G. Manuale delle istruzioni per la pulizia /disinfezione

Fase	Descrizione
1	Immergere completamente gli strumenti in soluzione enzimatica con pH neutro e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto il terreno visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lumi, superfici abbinata, connettori e altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga, stretta e con setole morbide (ad es. Spazzola per scovolini).

2	Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua dolce del rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
3	Collocare una soluzione detergente neutra a pH in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 kHz.
4	Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non vi sia più traccia di sangue o sporcizia sul dispositivo o nel getto d'acqua di risciacquo. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
5	Ripetere il passaggio da 1 a 4.
6	Rimuovere l'umidità in eccesso dallo strumento con una salvietta pulita, assorbente e che non lasci residui.

Nota: Se gli strumenti in acciaio inossidabile sono macchiati o corrosi, per rimuovere i depositi superficiali può essere sufficiente un agente anticorrosione acido in un pulitore a ultrasuoni. È necessario sciacquare accuratamente l'acido dai dispositivi prestando molta attenzione. Gli agenti anticorrosione acidi devono essere utilizzati solo quando è necessario.

H. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione in combinazione manuale/automatica

13. Immergere completamente gli strumenti in soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 10 minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lumi, superfici abbinata, connettori e altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga, stretta e con setole morbide in nylon (ad es. uno scovolino per pipa).

Nota: L'uso di un sonicatore a 45-50kHz potrebbe essere di aiuto nella pulizia accurata dei dispositivi.

Nota: L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il lavaggio delle aree difficili da raggiungere e delle superfici strettamente accoppiate.

14. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Lavare abbondantemente i lumi, i fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
15. Posizionare gli strumenti in un cestello per dispositivo di lavaggio/disinfezione adatto ed eseguire un ciclo di pulizia standard. **È necessario rispettare rigorosamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.**

I. Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatica

13. I sistemi automatici di lavaggio/disinfezione sono sconsigliati come unico metodo di pulizia per gli strumenti chirurgici. Gli strumenti ortopedici devono essere puliti come indicato nella procedura di pulizia manuale o combinata manuale/automatica descritta nel presente manuale, salvo dove specificamente indicato.
14. È possibile utilizzare un dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico come seguito della procedura di pulizia manuale di cui sopra, ma non è necessario.
15. Strumenti semplici, privi di componenti multipli, lumi/cannulazioni, fori ciechi, superfici accoppiate, connettori e meccanismi interni o altre caratteristiche complesse possono essere puliti e disinfettati in modo efficace utilizzando un tipico ciclo di lavaggio/disinfezione per strumenti chirurgici. Prima della sterilizzazione i dispositivi devono essere accuratamente ispezionati per garantire una pulizia efficace.

J. Ispezione, manutenzione, collaudo e lubrificazione

25. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota contaminazione, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.
26. Ispezionare visivamente per accertarsi di completezza, danni e/o usura eccessiva.

Nota: Se si notano danni o usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento, contattare il proprio rappresentante Parcus per una sostituzione.

27. Controllare l'azione delle parti mobili (ad es. cerniere, serrature, connettori, parti scorrevoli, ecc.) per garantirne il funzionamento regolare in tutto il raggio di movimento previsto.
28. Strumenti incernierati, rotanti o articolati devono essere lubrificati con un prodotto idrosolubile adatto a strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Alcuni lubrificanti per strumenti a base d'acqua contengono agenti

batteriostatici molto utili. Per rimanere efficaci, devono essere rispettate le date di scadenza specificate dal produttore sia per lo stoccaggio che per le concentrazioni di diluizione per l'uso.

Nota: Olio minerale o lubrificanti siliconici non devono essere utilizzati in quanto: 1) ricoprono i microrganismi; 2) impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore; e 3) sono difficili da rimuovere.

29. Controllare se strumenti con caratteristiche lunghe e sottili (in particolare gli strumenti rotanti) presentano distorsione.
30. Se gli strumenti appartengono a un gruppo più grande, verificare che i dispositivi si possano facilmente montare con i componenti accoppiati.

K. Imballaggio sterile

Nota: Qualsiasi strumento che possa essere aperto/allentato e chiuso/serrato deve essere sterilizzato nello stato aperto/allentato.

Imballaggio di singoli strumenti

- Per il confezionamento dei singoli strumenti è possibile utilizzare involucri di sterilizzazione a vapore di tipo medico di dimensioni appropriate disponibili in commercio. Il pacchetto deve essere preparato utilizzando il doppio involucro AAMI o un metodo equivalente.

Nota: Gli involucri di sterilizzazione devono essere privi di residui di detergente. Non sono consigliati gli involucri riutilizzabili.

Set di strumenti di imballaggio in vassoi rigidi o vassoi per strumenti con layout definiti preconfigurati

- I vassoi possono essere avvolti in un involucro di sterilizzazione a vapore standard di grado medico, utilizzando il metodo AAMI a doppio avvolgimento o equivalente.
- Le aree designate per dispositivi specifici devono contenere solo dispositivi specificatamente destinati a tali aree. Queste valide istruzioni di ritrattamento **non sono applicabili** ai vassoi Parcus poiché non includono dispositivi che non sono prodotti e / o distribuiti da Parcus.

Precauzioni di sicurezza: il peso totale di un vassoio per strumenti avvolto non deve superare 11,4 kg/25 libbre.

L. Istruzioni per la sterilizzazione

- Consultare la tabella seguente per i parametri di sterilizzazione minimi consigliati che sono stati convalidati da Parcus per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10^{-6} (SAL).
- L'ospedale è responsabile delle procedure interne per rimontaggio, ispezione e imballaggio degli strumenti dopo che sono stati accuratamente puliti, in modo da garantire la penetrazione del vapore sterilizzante e un'asciugatura adeguata. L'ospedale dovrebbe inoltre fornire disposizioni e consigli per la protezione di eventuali aree taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.
- La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo da preferire e consigliato per gli strumenti e i vassoi Parcus.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo (Avvolto)	Tempo di asciugatura minimo
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti ¹

5. I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori

Nota: È necessario seguire rigorosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il suo utilizzo e la configurazione del carico.

- Seguire **sempre** i consigli del produttore dello sterilizzatore. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare la portata massima indicata dal produttore.
- I set di strumenti devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- **Non devono** essere utilizzati metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o gas plasmai a meno che i foglietti illustrativi del prodotto interessato non forniscano istruzioni specifiche per la sterilizzazione utilizzando questi metodi.

M. Istruzioni per la conservazione

- Gli strumenti sterili e confezionati devono essere conservati in un'area designata ad accesso limitato, ben ventilata e che fornisca protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.
- Le confezioni di strumenti sterili devono essere attentamente esaminate prima dell'apertura, per garantire che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

Nota: Il mantenimento dell'integrità della confezione sterile è generalmente correlato all'evento. Se un involucro sterile è strappato, perforato, mostra segni di manomissione o è stato esposto all'umidità, il kit di strumenti deve essere riconfezionato e sterilizzato.

5. Responsabilità dell'ospedale per gli strumenti riutilizzabili e i vassoi per strumenti Parcus

- Gli strumenti chirurgici ortopedici hanno generalmente una lunga durata; tuttavia, una cattiva gestione o una protezione inadeguata possono ridurre rapidamente la loro durata prevista. Gli strumenti che non funzionano più correttamente a causa di uso prolungato, maltrattamento o cura impropria devono essere resi a Parcus per essere smaltiti. Informare il proprio rappresentante Parcus di eventuali problemi relativi allo strumento.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere resi a Parcus, come appropriato. Con gli strumenti che vengono restituiti a Parcus dovrebbe essere fornita la documentazione relativa alla decontaminazione.
- Strumenti mancanti o danneggiati devono essere portati all'attenzione del supervisore della sala operatoria, del direttore del reparto di fornitura centrale di servizi sterili e del rappresentante Parcus.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state validate da Parcus in laboratorio e sono idonee alla preparazione dei dispositivi ortopedici per il loro utilizzo. È responsabilità dell'ospedale garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando attrezzature e materiali appropriati e che il personale della struttura di ricondizionamento sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato. Attrezzature e procedure dovrebbero essere convalidate e monitorate regolarmente. Qualsiasi deviazione da parte dell'operatore da queste istruzioni dovrebbe essere adeguatamente valutata in merito alla sua efficacia per evitare potenziali conseguenze negative.

Limpeza e Esterilização Parcus (Português - BR)

1. Objetivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Parcus de único uso e reutilizáveis. As Instruções de Uso (IFU, na sigla em inglês) foram concebidas para assistir o pessoal do tratamento médico em práticas seguras de manuseio, reprocessamento efetivo e manutenção dos instrumentos da Parcus.

O pessoal do hospital, incluindo aqueles dos Departamentos de Fornecimento e Recebimento Central de Produtos Esterilizados (CSSD), assim como da Sala de Operações (OR), pode ser diretamente envolvido no manuseio de instrumentos adquiridos da Parcus ou em regime de empréstimo para instrumentos em consignação. Os diretores de hospitais e outras administrações em cada um desses departamentos devem ser informados a respeito dessas instruções e recomendações para garantir o reprocessamento seguro e efetivo e para impedir danos e mau uso dos instrumentos da Parcus.

2. Escopo

Esta IFU fornece informações sobre o cuidado, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e é aplicável a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Estas informações também são aplicáveis a dispositivos médicos de um único uso fabricados pela Parcus que são não esterilizados, mas foram concebidos para serem utilizados no estado esterilizado. Os dispositivos que não puderem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Não reutilizar

Esta IFU não é aplicável a equipamentos acionados por motor ou movidos à eletricidade. No entanto, é aplicável a acessórios funcionais (por exemplo, alargadores e brocas) que são conectados a equipamentos movidos à eletricidade para sua utilização.

3. Considerações

O usuário/processador deve cumprir as exigências e portarias locais em países nos quais as exigências de reprocessamento são mais rígidas que aquelas detalhadas neste manual.

Instrumentos novos e usados **devem** ser bem processados, segundo estas instruções, antes de seu uso.

Durante cirurgias músculo-esqueléticas, os instrumentos podem ser contaminados por sangue, tecido, lascas de ossos e tutano. Os instrumentos também podem ser contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, HIV ou outros agentes etiológicos e patógenos. Todos os profissionais da área de saúde devem estar familiarizados com as Precauções Universais necessárias para impedir lesões causadas por instrumentos afiados ao manusear esses dispositivos durante e após os procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Note que a solução fisiológica e demais fluidos de irrigação são frequentemente utilizados em volumes grandes durante os procedimentos cirúrgicos e exercerão um efeito corrosivo nos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer instrumentos que são pesados e têm múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, alavancas removíveis, peças de substituição plásticas e diversos medidores e demais dispositivos de medição em tamanhos graduados. Em geral, os dispositivos são fornecidos em kits e subdivididos em bandejas nas quais podem ser arranjadas por tamanho ou na ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os materiais utilizados na fabricação dos instrumentos cirúrgicos que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia. Outras partes de instrumentos que não forem utilizadas dentro do corpo podem ser fabricadas com ligas metálicas ou plástico. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os instrumentos reutilizáveis. Entretanto, o próximo usuário também deve inspecionar no recebimento para verificar se os instrumentos foram adequadamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos de reprocessamento para preparação para o uso subsequente.

Para uma manutenção apropriada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Completude e funcionalidade do conjunto de instrumento
- Limites e/ou restrições do reprocessamento
- Preparação para o reprocessamento no ponto de uso
- Preparação para a limpeza (inclusive a montagem/desmontagem, conforme necessário)
- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspeção, teste e lubrificação
- Embalagem estéril
- Esterilização
- Armazenamento

4. Instruções de Processamento

Estas instruções de processamento foram concebidas para auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para alcançar os objetivos acima, tanto para o hospital proprietário quanto para os conjuntos de instrumento emprestados. Esta informação se baseia em testes e experiências da Parcus e ciência de materiais, bem como recomendações amplamente aceitas de várias organizações, incluindo a American National Standards Institute (ANSI); a American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (AORN); e a International Standards Organization (ISO)

Observação: Estas instruções descrevem as etapas necessárias do processamento pelas quais os instrumentos novos e usados devem passar para alcançar a esterilidade.

A. Advertências e Precauções

- **As Precauções Universais devem ser observadas** por todo o pessoal do hospital que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve haver cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes.
- **Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) devem ser utilizados** ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPIs incluem macacões, máscaras, óculos de proteção ou máscaras faciais, luvas e coberturas para calçados.
- **Escovas metálicas ou esfregões não devem ser utilizados** durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Escovas com cerdas macias de nylon e limpátubos devem ser utilizados.
- Os agentes de limpeza com surfactantes com baixa formação de espuma devem ser utilizados durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos sejam visíveis na solução de limpeza. A escovação manual com escovas deve sempre ser realizada com o instrumento abaixo da superfície da solução de limpeza para impedir a formação de aerossóis e a pulverização, que pode espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser fácil e completamente enxaguados para impedir o acúmulo de resíduo de detergente.
- **Não disponha os instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**

- **Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.** Todas as etapas de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir-se que o sangue, fluido corporal, osso e detritos teciduais, solução fisiológica ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- Os agentes de limpeza/desinfetantes e solução fisiológica que contiverem aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos **não devem** ser colocados ou postos de molho em **Solução de Ringer**.
- Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone **não devem** ser utilizados porque eles: 1) recobrem os micro-organismos; 2) impedem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.
- Essas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam aqueles para os quais as bandejas foram especificamente projetadas. Isso inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus, assim como a colocação de instrumentação excessiva da Parcus nos conjuntos, restringindo o fluxo de ar e reduzindo a eficácia do ciclo de esterilização.
- Os agentes de desincrustamento que incluem morfolina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Esses agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos poliméricos com o tempo.

B. Inspeção de aceitação – Verificação de teor e funcionalidade de conjunto de instrumento

- Após o recebimento no hospital, os conjuntos de instrumento devem ser inspecionados para verificar a completude. Inspeccione os tipos de parafuso borboleta, de aletas, de pressão ou outros tipos de parafusos; alavancas roscadas ou outras alavancas removíveis e peças intercambiáveis auxiliares, como brocas. Muitas bandejas organizadoras contêm gráficos, calibres de perfil, números de catálogo e nomes ou tamanhos de instrumentos com impressão serigráfica ou outra forma de marcação na bandeja.
- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem a ordem precisa na qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos apresentam recursos dimensionais que regulam ressecções ósseas e determinam os tamanhos de implantes, a profundidade e o ângulo das brocas etc. Portanto, é muito importante que todos os componentes do conjunto estejam disponíveis. Em caso de dúvida, entre em contato com o seu Representante da Parcus.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição das dimensões anatômicas devem ser legíveis. Elas podem incluir marcações de medidores, ângulos, diâmetros internos ou externos, calibrações de comprimento ou profundidade e indicações de direita/esquerda. Notifique o seu representante da Parcus se as escalas e outras marcações não estiverem legíveis.

C. Limitações e Restrições

- Os agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro são recomendados e preferidos para limpar dispositivos de limpeza reutilizáveis da Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados para limpar instrumentos de aço inoxidável e poliméricos em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais; ou nos quais as doenças causadas por príons, como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) constituírem uma preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados a partir dos dispositivos.**

Observação: As brocas, alargadores, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para garantir que as pontas cortantes sejam adequadas para a utilização.

Observação: É importante selecionar as soluções enzimáticas concebidas para a desagregação do sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas servem especificamente à desagregação de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para a utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento recorrente, de acordo com as instruções neste manual, ocasiona um impacto mínimo em instrumentos manuais reutilizáveis da Parcus, a menos que indicado em contrário. O fim da vida útil dos instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é, em geral, determinado pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica pretendida e não ao reprocessamento.
- A limpeza automatizada apenas utilizando um lavador/aparelho de desinfecção **pode não** ser efetiva para instrumentos ortopédicos com lúmens, canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas e outros recursos complexos. É recomendado um processo de limpeza manual ou híbrido manual/automatizado completo.

- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente autoevidente. Deve haver cuidado para que não se percam as peças pequenas. Se uma peça for perdida, notifique o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- Os instrumentos **devem** ser removidos das bandejas de metal ou polímero para procedimentos de limpeza manual e/ou automatizada. **Não** se deve limpar os instrumentos enquanto estiverem em bandejas de polímero ou metal. As bandejas de instrumentos devem ser limpas separadamente dos instrumentos.
- Os polímeros usados nos conjuntos de instrumento da Parcus podem ser esterilizados utilizando calor úmido/vapor. Os materiais poliméricos apresentam uma vida útil limitada. Se as superfícies poliméricas se tornarem "esfarinhadas", mostrarem um dano superficial excessivo (por exemplo, fissuração ou delaminação) ou se os dispositivos de polímero mostrarem distorções excessivas ou dobras visíveis, eles devem ser substituídos. Notifique o seu representante da Parcus se os dispositivos de polímero precisarem ser trocados.
- Os polímeros com maior disponibilidade corrente não aguentarão as condições de lavadores/esterilizadores que operarem em temperaturas iguais ou superiores a 141 °C/285 °F e utilizarem jatos de vapor vivo como recursos de limpeza. Danos superficiais severos em dispositivos de polímeros ocorrerão nessas condições.
- Pôr os desinfetantes de molho pode ser uma etapa necessária para controlar determinados vírus. No entanto, esses agentes podem descolorir ou corroer os instrumentos (a água sanitária contém ou forma cloro e cloreto na solução e apresenta um efeito corrosivo semelhante à solução fisiológica). Os desinfetantes que contiverem glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar os contaminantes baseados em proteínas, fazendo com que endureçam e tornando a remoção difícil. Quando possível, deve-se evitar pôr os desinfetantes de molho.
- O calor úmido/vapor é o método de esterilização recomendado para os instrumentos da Parcus.
- Os métodos de esterilização com Óxido de Etileno (EO), Esterilização com Plasma de Gás e calor seco não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Parcus.
- A utilização de água pesada deve ser evitada. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para um enxágue inicial. A água purificada deve ser utilizada para o enxágue final, de forma a eliminar os depósitos minerais nos instrumentos. Um ou mais dos seguintes processos podem ser utilizados para purificar a água: ultra-filtração (UF), osmose reversa (RO), desionizada (DI) ou equivalente.

D. Preparação para Reprocessamento para Ponto de Uso

- Remova os fluidos corporais e os tecidos excessivos dos instrumentos com um pano umedecido descartável que não esgarce. É necessário colocar os instrumentos numa bacia de água destilada ou numa bandeja coberta com toalhas umedecidas. Não deve-se permitir que soluções fisiológicas, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Observação: Pôr de molho em soluções de enzimas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por exemplo, designs canulados e tubulares etc.). Essas soluções enzimáticas desagregam as matérias proteicas e impedem que os materiais baseados em sangue e proteína sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização dessas soluções devem ser explicitamente seguidas.

- Os instrumentos **devem ser** limpos dentro de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o armazenamento central em recipientes fechados ou cobertos para impedir o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da Limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza apropriada. Deve-se exercer cautela para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se uma peça for perdida, notifique o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- As instruções publicadas sobre as técnicas e/ou procedimentos de utilização e cirúrgicos podem fornecer um fonte complementar para a ilustração das instruções de montagem/desmontagem de instrumentos específicos da Parcus.

F. Preparação dos Agentes de Limpeza

- Os agentes de limpeza ou enzimáticos de pH neutro com surfactantes com baixa produção de espuma são preferidos e recomendados pela Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados em

países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais. Os agentes alcalinos devem ser acompanhados com um neutralizador ou enxágue completo.

- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados nas condições de utilização/diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para preparar agentes de limpeza. A utilização de temperaturas recomendadas é importante para um desempenho excelente dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza em pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da utilização para evitar a mancha ou corrosão dos instrumentos.
- Soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes estiverem pesadamente contaminadas (com bastante sangue e/ou turvas).

G. Instruções de Limpeza/Desinfecção Manual

Etapa	Descrição
1	Submerja completamente os instrumentos em solução enzimática e com pH neutro e permita que enxaguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
2	Remova o dispositivo da solução enzimática e enxágue em água de torneira suave por, pelo menos, 3 minutos. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3	Disponha a solução de limpeza preparada com pH neutro em uma unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicado por 10 minutos a 45 - 50 kHz.
4	Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
5	Repita as etapas 1 a 4.
6	Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Observação: Se os instrumentos de aço inoxidável forem manchados ou corroídos, um agente anticorrosivo ácido num limpador ultrassônico pode ser suficiente para remover os depósitos superficiais. Deve haver cuidado para enxaguar bem o ácido dos dispositivos. Os agentes anticorrosão ácidos devem ser utilizados apenas conforme a necessidade.

H. Instruções de Limpeza e Desinfecção Manual/Automatizada Combinada

16. Submerja completamente os instrumentos em solução enzimática e permita que enxaguem por 10 minutos. Utilize uma escova com cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas de náilon macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).

Observação: A utilização de um banho de ultrassons a 45 - 50 kHz auxiliará uma limpeza completa dos dispositivos.

Observação: A utilização de uma seringa ou jato de água irá aprimorar a lavagem ou dificultar o alcance de áreas e superfícies contíguas.

17. Remova os dispositivos da solução enzimática e enxágue em água purificada por, no mínimo, 1 minuto. Lave os lúmens, orifícios cegos e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
18. Coloque os instrumentos numa cesta de lavador/aparelho de desinfecção adequado e processo por meio de um ciclo de limpeza de lavador/aparelho de desinfecção de instrumento padrão. **As instruções do fabricante do lavador/aparelho de desinfecção devem ser cumpridas à risca.**

I. Instruções de Limpeza/Desinfecção Automatizadas

16. Os sistemas de lavador/aparelho de desinfecção automatizados não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos seguindo o procedimento de limpeza manual/automatizado combinado indicado no presente manual, exceto quando especificamente indicado.

17. Um lavador/aparelho de desinfecção automatizado pode ser utilizado como uma etapa posterior ao procedimento de limpeza manual acima, mas não é necessário.
18. Instrumentos simples sem múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas, conectores e mecanismos internos ou outros recursos complexos podem ser bem limpos e desinfetados utilizando um ciclo típico de lavador/aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos devem ser bem inspecionados antes da esterilização para garantir uma limpeza ativa.

J. Inspecção. Manutenção. Teste e Lubrificação

31. Inspeccione com cuidado cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se for detectada contaminação, será preciso repetir o processo de limpeza/desinfecção.
32. Inspeccione visualmente para verificar a completude ou a existência de danos e/ou desgaste excessivo.

Observação: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, entre em contato com o seu representante da Parcus para uma substituição.

33. Verifique a ação das peças móveis (por exemplo, dobradiças, retentores, conectores, peças deslizantes etc.) para garantir a operação livre de problemas durante todo o intervalo de movimentação pretendido.
34. Os instrumentos engatados, articulados ou giratórios devem ser lubrificados com produto solúvel em água concebidos para instrumentos cirúrgicos que precisem ser esterilizados. Alguns lubrificantes de instrumentos baseados em água contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. Para permanecer efetivo, a data de vencimento especificada pelo fabricante deve ser observada tanto para fins de estoque quanto concentrações de utilização/diluição.

Observação: Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados porque eles 1) recobrem os micro-organismos; 2) impedem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.

35. Verifique os instrumentos de características longas e delgadas (em especial, instrumentos giratórios) para detectar distorções.
36. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos são rapidamente encaixados nos devidos componentes.

K. Embalagem estéril

Observação: Qualquer instrumento capaz de ser aberto/afrouxado e fechado/apertado será esterilizado no estado aberto/afrouxado.

Instrumentos individuais de embalagem

- Comercialmente disponíveis, os sacos para esterilização de grau médico dos tamanhos apropriados podem ser utilizados para empacotar os instrumentos únicos. A embalagem deve ser preparada utilizando a embalagem dupla AAMI ou método equivalente.

Observação: As embalagens de esterilização devem estar livres de resíduos de detergentes. Gazes reutilizáveis não são recomendadas.

Conjuntos de instrumentos de embalagem em bandejas rígidas ou bandejas de instrumentos com layouts definidos e pré-configurados

- As bandejas podem ser embaladas em embalagem de esterilização a vapor do grau médico utilizando o método da embalagem dupla AAMI ou equivalente.
- As áreas designadas para dispositivos específicos conterão apenas dispositivos especificamente concebidos para essas áreas. Essas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Precaução de segurança: O peso total de uma bandeja de instrumento embalado não deve superar 11,4 kg/25 libras.

L. Instruções de Esterilização

- Confira a tabela a seguir para obter os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus, possibilitando um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

- O hospital é responsável pelos procedimentos internos para a remontagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após serem bem limpos, de uma forma a garantir a penetração de vapor esterilizador e a secagem adequada. As providências para a proteção de quaisquer áreas pontudas ou possivelmente perigosas dos instrumentos também devem ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização por calor úmido/vapor é o método preferencial recomendado para instrumentos e bandejas Parcus.

Tipo de Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

6. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas

Observação: As instruções do Fabricante do Esterilizador para a operação e a configuração da carga devem ser seguidas à risca.

- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Ao esterilizar múltiplos conjuntos de instrumento em um único ciclo de esterilização, é preciso garantir que a carga máxima do fabricante não seja superada.
- Os conjuntos do instrumento devem ser preparados e embalados de forma apropriada nas bandejas que vão permitir que o vapor penetre e entre em contato direto com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno e plasma de gás **não devem** ser utilizados a menos que os folhetos do produto aplicável contenham instruções específicas para a esterilização que utilize esses métodos.

M. Instruções de Armazenamento

- Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e possibilite a proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e condições extremas de temperatura/umidade.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser examinadas com cuidado antes da abertura para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.

Observação: Em geral, a manutenção da integridade das embalagens esterilizadas está associada aos eventos. Se uma embalagem esterilizada for rompida, perfurada, mostrar quaisquer sinais de adulteração ou tiver sido exposta a umidade, o conjunto do instrumento deve ser reembalado e esterilizado.

5. Responsabilidades hospitalares para instrumentos reutilizáveis e bandejas de instrumentos da Parcus

- Em geral, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos apresentam uma vida útil longa; no entanto, o manuseio ou a proteção inadequados podem diminuir rapidamente a sua expectativa de vida. Os instrumentos que não mais funcionarem de forma apropriada por causa do longo período de utilização, manuseio inadequado ou cuidado impróprio devem ser devolvidos para a Parcus para serem eliminados. Notifique o seu representante da Parcus sobre qualquer problemas com instrumentos.
- Os instrumentos reutilizáveis devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, inspeção e esterilização de terminal antes de serem devolvidos a Parcus, conforme aplicável. A documentação sobre descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos que forem devolvidos a Parcus.
- Instrumentos ausentes ou danificados devem ser levados à atenção do supervisor da sala de operações, do diretor do Departamento de Suprimento Estéril Central e do seu representante da Parcus.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Parcus em laboratório e possibilitam a preparação de dispositivos ortopédicos para utilização. É uma responsabilidade do Hospital garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando-se os equipamentos e materiais apropriados, além de que o pessoal na instalação de reprocessamento tenha sido adequadamente treinado para alcançar o resultado desejado. Os equipamentos e processos devem ser validados e monitorados rotineiramente. Qualquer desvio pelo processador dessas instruções deve ser avaliado apropriadamente para verificar a eficácia e, assim, evitar possíveis consequências adversas.

Limpeza e Esterilização Parcus (Português - EUR)

1. Objetivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Parcus de utilização única e reutilizáveis. As Instruções de Utilização (IFU) foram concebidas para assistir o pessoal do tratamento médico em práticas seguras de manuseio, reprocessamento efetivo e manutenção dos instrumentos da Parcus.

O pessoal do hospital, incluindo aqueles dos Departamentos de Fornecimento e Recebimento Central de Produtos Esterilizados (CSSD), assim como da Sala de Operações (OR) pode ser diretamente envolvido no manuseio de instrumentos adquiridos da Parcus ou em regime de empréstimo para instrumentos em consignação. Os diretores de hospitais e outras administrações em cada um desses departamentos devem ser informados a respeito dessas instruções e recomendações para garantir o reprocessamento seguro e efetivo e para prevenir danos e mau uso dos instrumentos da Parcus.

2. Escopo

Estas IFU fornecem informações sobre o cuidado, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e é aplicável a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Estas informações também são aplicáveis a dispositivos médicos de um único uso fabricados pela Parcus que são não esterilizados, mas foram concebidos para serem utilizados no estado esterilizado. Os dispositivos que não puderem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Não reutilizar

Estas IFU não são aplicáveis a equipamentos accionados pelo motor ou movidos à eletricidade. No entanto, são aplicáveis a acessórios funcionais (por exemplo, alargadores e brocas) que são ligados a equipamentos movidos à eletricidade para sua utilização.

3. Considerações

O utilizador/processador deve cumprir os requisitos e portarias locais em países nos quais os requisitos de reprocessamento são mais rígidos que aqueles detalhados neste manual.

Instrumentos novos e usados **devem** ser bem processados, consoante estas instruções, anteriormente a sua utilização.

Durante cirurgias músculo-esqueléticas, os instrumentos tornam-se contaminados por sangue, tecido, lascas de ossos e tutano. Os instrumentos também podem ser contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, HIV ou outros agentes etiológicos e patógenos. Todos os profissionais da área de saúde devem se familiarizar com as Precauções Universais necessárias para prevenir lesões causadas por instrumentos afiados ao manusear esses dispositivos durante e após os procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Cumpra ressaltar que a solução fisiológica e demais fluidos de irrigação são, não raro, utilizados em copiosos volumes durante os procedimentos cirúrgicos e exercerão um efeito corrosivo nos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer instrumentos que são pesados e têm múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, alavancas amovíveis, peças de substituição plásticas e diversos medidores e demais dispositivos de medição em tamanhos graduados. Em geral, os dispositivos são fornecidos em kits e subdivididos em bandejas nos quais podem ser organizados por tamanho ou na ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os materiais utilizados na fabricação dos instrumentos cirúrgicos que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia. Outras partes de instrumentos que não forem utilizadas dentro do corpo podem ser fabricadas com ligas metálicas ou plástico. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os instrumento reutilizáveis. Entretanto, o próximo utilizador também deve inspecionar o conjunto aquando da recepção para verificar que os instrumentos tenham, de facto, sido adequadamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos de reprocessamento para preparar para a subsequente reutilização.

Para uma manutenção apropriada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Completude e funcionalidade do conjunto de instrumento
- Limites e/ou restrições do reprocessamento
- Preparação para o reprocessamento no ponto de utilização
- Preparação para a limpeza (inclusive a montagem/desmontagem, conforme necessário)
- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspeção, teste e lubrificação
- Embalagem estéril
- Esterilização
- Armazenamento

4. Instruções de Processamento

Estas instruções de processamento foram concebidas para auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para alcançar os objetivos acima, tanto para o hospital proprietário quanto para os conjuntos de

instrumento emprestados. As informações baseiam-se na testagem e experiência da Parcus, ciência dos materiais, bem como nas recomendações aceitas amplamente de um número de organizações, incluindo o Instituto Americano de Normas Nacionais (ANSI); Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM); Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI); Associação de Enfermeiras Cirúrgicas (AORN); e Organização de Normas Internacionais (ISO)

Nota: Estas instruções descrevem as etapas necessárias do processamento pelas quais os instrumentos novos e usados devem passar para alcançar a esterilidade.

A. Advertências e Precauções

- **As Precauções Universais devem ser observadas** por todo o pessoal do hospital que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve haver cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes.
- **Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) devem ser utilizados** ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPIs incluem macacões, máscaras, óculos de proteção ou máscaras faciais, luvas e coberturas para calçados.
- **Escovas metálicas ou esfregões não devem ser utilizados** durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Escovas com cerdas macias de nylon e limpabubas devem ser utilizados.
- Os agentes de limpeza com surfactantes com baixa formação de espuma devem ser utilizados durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos sejam visíveis na solução de limpeza. A escovagem manual com escovas deve sempre ser realizada com o instrumento abaixo da superfície da solução de limpeza para impedir a formação de aerossóis e a pulverização, que pode espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser fáceis e completamente enxaguados para impedir o acúmulo de resíduo de detergente.
- **Não dispõe os instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**
- **Não permita que dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.** Todas as etapas de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir-se que o sangue, fluido corporal, osso e detritos teciduais, solução fisiológica ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- Os agentes de limpeza/desinfetantes e solução fisiológica que contiverem aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos **não devem** ser colocados ou postos de molho em **Solução de Ringer**.
- Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone **não devem** ser utilizados porque eles: 1) recobrem os microorganismos; 2) previnem o contacto direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.
- Estas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam aqueles para os quais as bandejas foram especificamente projetadas. Isto inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus, bem como a colocação de instrumentação da Parcus excessiva no conjunto, restringindo o fluxo de ar e reduzindo a eficácia do ciclo de esterilização.
- Os agentes de desincrustamento que incluem a morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Esses agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos poliméricos com o tempo.

B. Inspecção de Recepção – Verificação de teor e funcionalidade de conjunto de instrumento

- Após a recepção no hospital, os conjuntos de instrumento devem ser inspecionados para verificar a completude. Inspecciona os tipos de parafuso borboleta, de aletas, de pressão ou outros tipos de parafusos; alavancas roscadas ou outras alavancas amovíveis e peças intercambiáveis auxiliares, como as brocas. Muitas bandejas de organização contêm gráficos, calibres de perfil, números de catálogo e nomes ou tamanhos de instrumentos com impressão serigráfica ou outra forma de marcação na bandeja.
- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem a ordem precisa na qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos apresentam recursos dimensionais que regulam resseções ósseas e determinam os tamanhos de implantes, a profundidade e o ângulo das brocas etc. Portanto, é muito importante que todos os componentes do conjunto estejam disponíveis. Entra em contato com o seu Representante da Parcus se tiver questões ou preocupações.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição das dimensões anatômicas devem ser legíveis. Elas podem incluir marcações de medidores, ângulos, diâmetros internos ou externos, calibrações de comprimento ou

profundidade e indicações de direita/esquerda. Notifica o seu representante da Parcus se as escalas e outras marcações não estiverem legíveis.

C. Limitações e Restrições

- Os agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro são recomendados e preferidos para limpar dispositivos reutilizáveis da Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados para limpar instrumentos de aço inoxidável e poliméricos em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais; ou nos quais as doenças causadas por príons, como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) constituírem uma preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados a partir dos dispositivos.**

Nota: As brocas, alargadores, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para garantir que as pontas cortantes sejam adequadas para a utilização.

Nota: É importante selecionar as soluções enzimáticas concebidas para a desagregação do sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas servem especificamente à desagregação de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para a utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento recorrente, de acordo com as instruções neste manual, ocasiona um impacto mínimo em instrumentos manuais reutilizáveis da Parcus, a menos que indicado contrariamente. O fim da vida útil dos instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é, em geral, determinado pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica almejada e não ao reprocessamento.
- A limpeza automatizada apenas utilizando um agente de lavagem/aparelho de desinfecção **pode não** ser efetiva para instrumentos ortopédicos com lúmens, canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas e outros recursos complexos. Um processo de limpeza manual ou híbrido manual/automatizado completo é recomendado.
- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente autoevidente. Deve haver cuidado para que não se percam as peças pequenas. Se uma peça for perdida, notifica o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- Os instrumentos **devem** ser removidos das bandejas de metal ou polímero para procedimentos de limpeza manual e/ou automatizada. **Não** se deve limpar os instrumentos enquanto estiverem em bandejas de polímero ou metal. As bandejas de instrumentos devem ser limpas separadamente dos instrumentos.
- Os polímeros usados nos conjuntos de instrumento da Parcus podem ser esterilizados utilizando calor húmido/vapor. Os materiais poliméricos apresentam uma vida útil limitada. Se as superfícies poliméricas se tornarem "esfarinhadas", mostrarem um dano superficial excessivo (por exemplo, fissuração ou delaminação) ou se os dispositivos de polímero mostrarem distorções excessivas ou dobras visíveis, eles devem ser substituídos. Deves notificar o seu representante da Parcus se os dispositivos de polímero precisarem ser trocados.
- Os polímeros mais atualmente disponíveis não aguentarão as condições de agentes de lavagem/esterilizadores que operarem em temperaturas iguais ou superiores a 141 °C/285 °F e utilizarem jatos de vapor vivo como recursos de limpeza. Danos superficiais severos em dispositivos de polímeros ocorrerão nessas condições.
- Pôr os desinfetantes de molho pode ser uma etapa necessária para controlar determinados vírus. No entanto, esses agentes podem descolorir ou corroer os instrumentos (a água sanitária contém ou forma cloro e cloreto na solução e apresenta um efeito corrosivo semelhante à solução fisiológica). Os desinfetantes que contiverem glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar os contaminantes baseados em proteínas, fazendo com que endureçam e tornando a remoção difícil. Quando possível, deve-se evitar pôr os desinfetantes de molho.
- O calor húmido/vapor é o método de esterilização recomendado para os instrumentos da Parcus.
- Os métodos de esterilização com Óxido de Etileno (EO), Esterilização com Plasma de Gás e calor seco não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Parcus.
- A utilização de água pesada deve ser evitada. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para um enxágue inicial. A água purificada deve ser utilizada para o enxágue final, de forma a eliminar os depósitos minerais nos instrumentos. Um ou mais dos seguintes processos podem ser utilizados para purificar a água: ultra-filtração (UF), osmose reversa (RO), desionizada (DI) ou equivalente.

D. Preparação para Reprocessamento para Ponto de Uso

- É preciso remover os fluidos corporais e os tecidos excessivos dos instrumentos com um pano humedecido descartável que não esgarce. É necessário colocar os instrumentos numa bacia de água destilada ou numa bandeja

coberta com toalhas humedecidas. Não deve-se permitir que soluções fisiológicas, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Nota: Pôr de molho em soluções de enzimas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por exemplo, conexões canuladas e tubulares etc.). Estas soluções enzimáticas desagregam as matérias proteicas e previnem que os materiais baseados em sangue e proteína sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização dessas soluções devem ser explicitamente seguidas.

- Os instrumentos **devem ser** limpos dentro de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o armazenamento central em recipientes fechados ou cobertos para impedir o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da Limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza apropriada. Deve-se exercer cautela para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se uma peça for perdida, notifica o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- As instruções publicadas sobre as técnicas e/ou procedimentos de utilização e cirúrgicos podem fornecer um fonte complementar para a ilustração das instruções de montagem/desmontagem de instrumentos específicos da Parcus.

F. Preparação dos Agentes de Limpeza

- Os agentes de limpeza ou enzimáticos de pH neutro com surfactantes com baixa produção de espuma são preferidos e recomendados pela Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais. Os agentes alcalinos devem ser acompanhados com um neutralizador ou enxágue completo.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados nas condições de utilização/diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para preparar agentes de limpeza. A utilização de temperaturas recomendadas é importante para um desempenho excelente dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza em pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da utilização para evitar a mancha ou corrosão dos instrumentos.
- Soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes estiverem pesadamente contaminadas (com bastante sangue e/ou turvas).

G. Instruções de Limpeza/Desinfecção Manual

Etapa	Descrição
1	Submerge completamente os instrumentos em solução enzimática com pH neutro e deixa de molho por 20 minutos. Utiliza uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
2	Remove o dispositivo da solução enzimática e enxágua em água da torneira amaciada por um período mínimo de três minutos. Lava os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3	Coloca a solução de limpeza com pH neutra preparada numa unidade de sonicação. Submerge completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicado por 10 minutos a 45 - 50 kHz.
4	Enxágua o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo ou no fluxo do enxágue. Lava os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
5	Repete as etapas 1 a 4.
6	Remove o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Nota: Se os instrumentos de aço inoxidável forem manchados ou corroídos, um agente anticorrosivo ácido num limpador ultrassônico pode ser suficiente para remover os depósitos superficiais. Deve haver cuidado para enxaguar bem o ácido dos dispositivos. Os agentes anticorrosivos ácidos devem ser utilizados apenas conforme a necessidade.

H. Instruções de Limpeza e Desinfecção Manual/Automatizada Combinada

19. Submerge completamente os instrumentos em solução enzimática e permite que enxáguem por 10 minutos. Utiliza uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas de náilon macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).

Nota: A utilização de um banho de ultrassons a 45-50 kHz auxiliará uma limpeza completa dos dispositivos.

Nota: A utilização de uma seringa ou jato de água irá aprimorar a lavagem ou dificultar o alcance de áreas e superfícies contíguas.

20. Remove os dispositivos da solução enzimática e enxágua em água purificada por, no mínimo, 1 minuto. Lava os lúmens, orifícios cegos e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
21. Dispor os instrumentos numa cesta de do agente de lavagem/aparelho de desinfecção adequado e processo através de um ciclo de limpeza do agente de lavagem/aparelho de desinfecção de instrumento padrão. **As instruções do fabricante do agente de lavagem/aparelho de desinfecção devem ser cumpridas à risca.**

I. Instruções de Limpeza/Desinfecção Automatizadas

19. Os sistemas de lavador/aparelho de desinfecção automatizados não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos seguindo o procedimento de limpeza manual/automatizado combinado indicado no presente manual, exceto quando especificamente indicado.
20. Um lavador/aparelho de desinfecção automatizado pode ser utilizado como uma etapa posterior ao procedimento de limpeza manual acima, mas não é necessário.
21. Instrumentos simples sem múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas, conectores e mecanismos internos ou outros recursos complexos podem ser bem limpos e desinfetados utilizando um ciclo típico de lavador/aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos devem ser bem inspecionados antes da esterilização para garantir uma limpeza ativa.

J. Inspeção, Manutenção, Teste e Lubrificação

37. Inspecciona com cuidado cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se for detectada contaminação, será preciso repetir o processo de limpeza/desinfecção.
38. Inspecciona visualmente para verificar a completude ou a existência de danos e/ou desgaste excessivo.

Nota: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, entra em contato com o seu representante da Parcus para uma substituição.

39. Verificar a ação das peças móveis (por exemplo, dobradiças, retentores, conectores, peças deslizantes etc.) para garantir a operação livre de problemas durante todo o intervalo de movimentação pretendido.
40. Os instrumentos engatados, articulados ou giratórios devem ser lubrificados com produto solúvel em água (por exemplo, Óleo para Instrumentos ou lubrificante equivalente) concebidos para instrumentos cirúrgicos que precisem de ser esterilizados. Alguns lubrificantes de instrumentos baseados em água contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. Para permanecer efetivo, a data de vencimento especificada pelo fabricante deve ser observada tanto para fins de estoque quanto concentrações de utilização/diluição.

Nota: Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados porque eles 1) recobrem os micro-organismos; 2) previnem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.

41. Verifica os instrumentos de características longas e delgadas (em especial, instrumentos giratórios) para detectar distorções.
42. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifica se os dispositivos são rapidamente encaixados nos devidos componentes.

K. Embalagem estéril

Nota: Qualquer instrumento capaz de ser aberto/afrouxado e fechado/apertado será esterilizado no estado aberto/afrouxado.

Instrumentos individuais de embalagem

- Podem ser utilizados envoltórios de esterilização a vapor de classificação médica disponíveis para comercialização, dos tamanhos apropriados para embalar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando a embalagem dupla AAMI ou método equivalente.

Nota: Os envoltórios de esterilização devem estar isentos de resíduos de detergente. Ligaduras reutilizáveis não são recomendadas.

Conjuntos de instrumentos de embalagem em bandejas rígidas ou bandejas de instrumentos com leiautes definidos e configurados previamente

- As bandejas podem ser envolvidas em envoltórios padrão de esterilização a vapor de classificação médica, para tal utilizando-se o método de envoltório duplo AAMI ou equivalente.
- As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter apenas dispositivos especificamente destinados às mesmas áreas. Estas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** às bandejas Parcus que incluem dispositivos que não tiverem sido fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Precaução de segurança: O peso total de uma bandeja de instrumentos envolvida por envoltório não deve ultrapassar 11,4 kg/25 libras.

L. Instruções de Esterilização

- Confira a tabela a seguir para obter os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus, possibilitando um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos para a remontagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após serem bem limpos, de uma forma a garantir a penetração de vapor esterilizador e a secagem adequada. As providências para a proteção de quaisquer áreas pontudas ou possivelmente perigosas dos instrumentos também devem ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferencial recomendado para instrumentos e bandejas Parcus.

Tipo de Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

7. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas

Nota: As instruções do Fabricante do Esterilizador para a operação e a configuração da carga devem ser seguidas à risca.

- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Ao esterilizar múltiplos conjuntos de instrumentos num único ciclo de esterilização, é preciso garantir que a carga máxima do fabricante não seja excedida.
- Os conjuntos do instrumentos devem ser preparados e embalados de forma apropriada nas bandejas que irão permitir que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno e plasma de gás **não devem** ser utilizados a menos que os folhetos do produto aplicável contenham instruções específicas para a esterilização que utilize esses métodos.

M. Instruções de Armazenamento

- Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e possibilite a proteção contra poeira, humidade, insectos, vermes e condições extremas de temperatura/humidade.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser examinadas com cuidado antes da abertura para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.

Nota: Em geral, a manutenção da integridade das embalagens esterilizadas está associada aos eventos. Se uma embalagem esterilizada for rompida, perfurada, mostrar quaisquer sinais de adulteração ou tiver sido exposta a humidade, o conjunto do instrumento deve ser reembalado e esterilizado.

5. Responsabilidades Hospitalares para os Instrumentos e Bandejas de Instrumentos Reutilizáveis da Parcus

- Em geral, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos apresentam uma vida útil longa; no entanto, o manuseio ou a proteção inadequados podem diminuir rapidamente a sua duração. Os instrumentos que não mais funcionarem de forma apropriada por causa do longo período de utilização, manuseio inadequado ou cuidado impróprio devem ser devolvidos para a Parcus para serem eliminados. Notifica o seu representante da Parcus sobre qualquer problemas com instrumentos.
- Os conjuntos reutilizáveis devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, inspeção e esterilização de terminal antes de serem devolvidos à Parcus, conforme aplicável. A documentação sobre descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos que forem devolvidos a Parcus.
- Instrumentos em falta ou danificados devem ser comunicados ao supervisor da Sala Cirúrgica, diretor do Departamento Central de Materiais Esterilizado e ao seu representante Parcus.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Parcus em laboratório e possibilitam a preparação de dispositivos ortopédicos para utilização. É uma responsabilidade do Hospital garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando-se os equipamentos e materiais apropriados, além de que o pessoal na instalação de reprocessamento tenha sido adequadamente formado para alcançar o resultado desejado. Os equipamentos e processos devem ser validados e monitorados rotineiramente. Qualquer desvio pelo processador dessas instruções deve ser avaliado apropriadamente para verificar a eficácia e, assim, evitar possíveis consequências adversas.

Čištění a sterilizace nástrojů Parcus (česky)

1. Účel

Tyto pokyny jsou doporučeny pro péči, čištění, údržbu a sterilizaci jednorázových a opakovaně použitelných ortopedických chirurgických nástrojů Parcus. Návod k použití (IFU) je určen k tomu, aby pomohl zdravotnickému personálu při bezpečném zacházení, účinném přepracování a údržbě nástrojů Parcus.

Nemocniční personál, včetně personálu oddělení příjmu a centrální sterilizace a personálu na operačním sále, může přímo manipulovat s nástroji zakoupenými nebo zapůjčenými od společnosti Parcus. Ředitelé nemocnic a vedoucí pracovníci v každém z těchto oddělení by měli být informováni o těchto pokynech a doporučeních, aby byla zajištěna bezpečná a účinná obnova a zamezilo se poškození nebo nesprávnému použití nástrojů Parcus.

2. Rozsah

Tento návod k použití poskytuje informace o péči, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci manuálních chirurgických nástrojů a vztahuje se na všechna opakovaně použitelná zdravotnická zařízení vyráběná a/nebo distribuovaná společností Parcus.

Zmiňované informace lze rovněž využít u zdravotnických prostředků/zařízení pro jedno použití vyrobených společností Parcus, dodaných v nesterilním stavu, ale určených k použití ve sterilním stavu. Zařízení, která nelze opakovaně použít, mohou být označena následujícím symbolem:



Nepoužívejte opakovaně

Tento návod k použití se nevztahuje na vzduchem nebo elektricky poháněná zařízení. Lze je však použít u funkčního příslušenství (jakými jsou např. výstružníky a vrtáky) připojeného k takto ovládanému zařízení.

3. Důležitá upozornění

Uživatel/zpracovatel musí dodržovat místní zákony a předpisy platné v zemích, ve kterých jsou požadavky na obnovu přísnější než jak je podrobně popsáno v této příručce.

Nové a použité nástroje se **musí** před použitím důkladně připravit podle těchto pokynů.

Během operace pohybového aparátu jsou nástroje kontaminovány krví, tkáněmi, úlomky kostí a kostní dřeví. Nástroje mohou být rovněž kontaminovány tělními tekutinami obsahujícími virus hepatitidy, HIV nebo jiné etiologické agens a patogeny. Všichni zdravotničtí pracovníci by se měli seznámit s nezbytnými univerzálními bezpečnostními opatřeními, aby nedošlo k úrazům ostrými nástroji při manipulaci s těmito zařízeními při operaci, po ní a během obnovy.

Je třeba upozornit, že se během chirurgických výkonů často a ve velkém množství používá fyziologický roztok a jiné proplachovací tekutiny, které působí korozivně na nástroje.

Ortopedická chirurgie vyžaduje nástroje, které jsou těžké a mají více součástí, kloubové nebo rotující části, odnímatelné rukojeti, plastové náhradní díly a řady měřidel nebo jiných měřících zařízení v odstupňovaných velikostech. Zařízení jsou obvykle dodávána v sadách a rozdělena do zásobníků, ve kterých mohou být zařízení uspořádána podle velikosti nebo v pořadí potřebném pro konkrétní chirurgický zákrok.

Materiály používané k výrobě chirurgických nástrojů, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií. Další díly nástrojů, které nejsou určeny k umístění uvnitř těla, mohou být vyrobeny z kovových slitin nebo plastů. Žádný díl tohoto zařízení není určen k implantaci do těla.

Nemocnice musí převzít odpovědnost za čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci všech opakovaně použitelných nástrojů. Další uživatel však musí po obdržení také zkontrolovat, zda byly nástroje skutečně dostatečně vyčištěny a dekontaminovány, než budou opakovat postupy regenerace pro přípravu na následné opětovné použití.

Pro správnou údržbu nástrojů je důležité zvážit následující informace a pokyny pro obnovu:

- Varování a bezpečnostní opatření
- Komplexnost a funkčnost sady nástrojů
- Omezení a/nebo restrikce spojené s obnovou
- Příprava na obnovu v místě použití
- Příprava na čištění (včetně sestavení/rozebrání podle potřeby)
- Čištění, dezinfekce a sušení
- Údržba, kontrola, zkoušení a lubrikace
- Sterilní balení
- Sterilizace
- Skladování

4. Pokyny pro zpracování

Tyto pokyny pro zpracování pomáhají vedení nemocnice a centrálnímu zásobování vytvářet postupy pro dosažení výše uvedených cílů jak pro sady nástrojů patřící nemocnici, tak pro zapůjčené sady nástrojů. Tyto informace jsou založeny na testování a zkušenostech společnosti Parcus, materiálové vědě a také na široce přijímaných doporučeních řady organizací včetně Amerického národní normalizačního institutu (ANSI); Americká společnost pro testování a materiály (ASTM); Asociace pro pokrok v lékařské instrumentaci (AAMI); Asociace sester na operačních sálech (AORN); a Mezinárodní organizace pro standardy (ISO)

Poznámka: Tyto pokyny popisují potřebné úkony zpracování, kterým se musí podrobit nové a použité nástroje pro dosažení sterility.

A. Varování a bezpečnostní opatření

- **Všeobecná bezpečnostní opatření** by měl dodržovat veškerý nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Při manipulaci se zařízeními s ostrými hranami nebo břity nutno postupovat opatrně.
- Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením **je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP)**. Mezi osobní ochranné pomůcky patří plášť, maska, ochranné brýle nebo obličejový štít, rukavice a návleky na obuv.
- Při ručním čištění se **nesmí používat kovové kartáče nebo drátěnky**. Tyto materiály poškodí povrch a vzhled nástrojů. K čištění by se měly používat nylonové kartáče a čističe trubek z měkkých štětín.
- Aby bylo možné pozorovat nástroje v čistícím roztoku, při ručním čištění se nesmí používat čisticí prostředky s povrchově aktivními činidly s nízkou pěnovitostí. Ruční očištění kartáčem by mělo být vždy prováděno s nástrojem ponořeným do čistícího roztoku, aby nedošlo k tvorbě aerosolů a postřikání, které by mohly šířit kontaminující látky. Čisticí prostředky musí jít snadno a úplně opláchnout z povrchu zařízení, aby nedošlo k hromadění zbytků detergentů.
- **Na povrch citlivých přístrojů neumist'ujte těžké předměty.**
- **Před obnovou dbejte na to, aby kontaminovaná zařízení nezaschla.** Všechny další úkony čištění a sterilizace budou snazší, pokud na použitých nástrojích nedojde k zaschnutí krve, tělních tekutin, kostí a zbytků tkání, fyziologického roztoku nebo dezinfekčních prostředků.
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, rtuť, aktivní chlor, chlorid, brom, bromid, jod nebo jodid jsou žíravé a **nesmí se používat**. Nástroje se **nesmívkládat** nebo namáčet do **Ringerova roztoku**.
- Minerální olej nebo silikonové lubrikanty se **nesmí používat**, protože: 1) na mikroorganismech vytvářejí povlaky, 2) zabraňují přímému kontaktu povrchu s párou a 3) obtížně se odstraňují.
- Tyto ověřené pokyny pro regeneraci **se nevztahují** na podnosy Parcus, které obsahují jiná zařízení, než pro která byly podnosy speciálně navrženy. To zahrnuje nástroje, které nejsou vyrobeny a/nebo distribuovány společností Parcus, stejně jako umístění nadměrného množství nástrojů Parcus do sady, které omezují proudění vzduchu a snižují účinnost sterilizačního cyklu.

- V parních sterilizátorech se nesmí používat přípravky na odstraňování vodního kamene obsahující morfolin. Po těchto přípravcích zůstávají zbytky, které mohou časem poškodit polymerové nástroje.

B. Vstupní kontrola – Ověření obsahu a funkčnosti sady nástrojů

- Při převzetí nástrojů v nemocnici je nutno zkontrolovat úplnost sad nástrojů. Prohlédněte šrouby a matice s křídlovou hlavou, stavěcí nebo jiné druhy šroubů, šroubovací nebo jiné odnímatelné rukojeti a pomocné vyměnitelné díly, např. vrtáky. Mnoho organizačních táců má grafiku, obrysy, katalogová čísla a názvy nebo velikosti nástrojů sítotiskem nebo jinak vyznačené na tácu.
- Ortopedické chirurgické výkony dodržují přesné pořadí, ve kterém se nástroje budou používat. Mnoho nástrojů má také rozměrové vlastnosti, které řídí kostní resekce a určují velikosti implantátů, hloubku a úhel vrtaných otvorů atd. Proto je velmi důležité, aby byly k dispozici všechny součásti sady. Máte-li otázky nebo obavy, kontaktujte zástupce společnosti Parcus.
- Označení na nástrojích používaných k měření anatomických rozměrů musí být čitelné. Označení může zahrnovat značky na měřidlech, úhly, vnitřní nebo vnější průměry, kalibraci délky nebo hloubky a označení vpravo/vlevo. Pokud nejsou měřítka nebo další značky čitelné, informujte o tom zástupce společnosti Parcus.

C. Omezení a restrikce

- Na čištění zařízení Parcus pro opakované použití se doporučuje pokud možno používat enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH. Alkalické prostředky s pH 12 nebo méně lze použít pro čištění nerezových a polymerových nástrojů v zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místním nařízením, nebo kde jsou obavy z prionových onemocnění, jako je např. přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Je velice důležité, aby byly alkalické čisticí prostředky zcela a důkladně neutralizovány a ze zařízení vypláchnuty.**

Poznámka: Po zpracování s využitím alkalických detergentů se musí vrtáky, výstružníky, pilníky a další řezací zařízení pečlivě zkontrolovat a zajistit, aby byly bříty vhodné k použití.

Poznámka: Je důležité vybrat enzymatické roztoky určené k rozkladu krve, tělesných tekutin a tkání. Některé enzymatické roztoky jsou speciálně určeny pro rozklad fekálních látek nebo jiných organických kontaminantů a nemusí být vhodné pro použití s ortopedickými nástroji.

- Pokud není uvedeno jinak, opakované zpracování/obnova podle pokynů uvedených v této příručce má minimální vliv na ruční nástroje Parcus pro opakované použití. Konec životnosti nerezových nebo jiných kovových chirurgických nástrojů je obvykle dán opotřebením a poškozením z důvodu zamýšleného chirurgického použití, nikoli z důvodu obnovy.
- Automatické čištění pomocí samotného mycího/dezinfekčního zařízení **nemusí být** účinné pro ortopedické nástroje s lumen, kanylací, slepými otvory, spojenými povrchy a dalšími složitými prvky. Doporučuje se důkladné ruční čištění nebo kombinace ručního a automatizovaného čištění.
- Pokud je to vhodné, nástroje obsahující více dílů je potřeba před čištěním rozebrat. Rozebrání, je-li to nutné, je zpravidla jednoduché. Musíte postupovat opatrně, aby nedošlo ke ztrátě malých dílů. Pokud se některý z dílů ztratí, informujte o tom zástupce společnosti Parcus při vrácení sady nástrojů.
- Pro ruční a/nebo automatické čištění **je nutné** nástroje vyjmout z kovových nebo polymerových táců. **Nečistěte** nástroje, pokud jsou v polymerových nebo kovových podnosech. Příhrádky na nástroje se musí čistit odděleně od nástrojů.
- Polymery používané v sadách nástrojů Parcus lze sterilizovat párou/vlhkým teplem. Polymerové materiály mají omezenou životnost. Pokud se povrchy polymeru změní na „křídlové“, vykazují nadměrné poškození povrchu (např. popraskání nebo delaminace), nebo pokud polymerní zařízení vykazují nadměrné deformace nebo jsou viditelně zkroucené, měly by být vyměněny. Pokud je potřeba vyměnit polymerová zařízení, informujte o tom zástupce společnosti Parcus.
- Většina aktuálně dostupných polymerů nevydrží podmínky v pračkách/sterilizátorech, které pracují při teplotách rovných nebo vyšších než 141 °C / 285 °F a používají jako čisticí funkce proudy vodní páry. Za těchto podmínek dochází k vážnému poškození polymerových zařízení.
- Nezbytným krokem v ochraně před některými viry může být namáčení v dezinfekčních prostředcích. Tyto prostředky však mohou změnit barvu nebo způsobit korozi nástrojů (bělidlo pro domácnost obsahuje nebo vytváří chlor a chlorid v roztoku a má korozivní účinek podobný fyziologickému roztoku). Dezinfekční prostředky obsahující glutaraldehyd

nebo jiné aldehydy mohou denaturovat kontaminanty na bázi proteinů, což způsobí jejich tvrdnutí a znesnadňují jejich odstranění. Je-li možno, vyhněte se namáčení do dezinfekčních prostředků.

- Sterilizace párou/vlhkým teplem je doporučena sterilizační metoda pro nástroje Parcus.
- Pro sterilizaci nástrojů Parcus pro opakované použití není doporučována sterilizace etylénoxidem, sterilizace plynnou plazmou a sterilizace suchým teplem.
- Vyvarujte se používání tvrdé vody. Pro počáteční opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování je nutno použít čistou vodu, aby nedocházelo k tvorbě usazenin minerálů na nástrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících prostředků nebo metod: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizovanou vodu (DI) nebo ekvivalentní postup.

D. Příprava místa použití pro obnovu

- Pomocí jednorázové utěrky neuvolňující vlákna odstraňte z nástrojů přebytečné tělesné tekutiny a tkáň. Nástroje vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo na podnos přikrytý navlhčenými ubrousky. Dbejte na to, aby na nástrojích před čištěním nedošlo k zaschnutí krve, tělních tekutin, kostí a zbytků tkání nebo jiných organických nečistot.

Poznámka: Namáčení v roztocích proteolytických enzymů usnadňuje čištění, zejména u nástrojů se složitými vlastnostmi a těžko přístupnými oblastmi (např. kanylované a tubulární konstrukce atd.). Tyto enzymatické roztoky rozkládají proteinovou hmotu a zabráňují zasychání krve a materiálů na bázi bílkovin na nástrojích. Nutno striktně dodržovat pokyny výrobce pro přípravu a používání těchto roztoků.

- Nástroje **by měly** být vyčištěny do 30 minut od použití, aby se minimalizovala možnost vysychání před čištěním.
- Použité nástroje **se musí** přepravovat do centrálního skladu v uzavřených nebo přikrytých nádobách, aby se snížilo riziko zbytečné kontaminace.

E. Příprava před čištěním

- Pokud je to vhodné, nástroje obsahující více dílů je potřeba před doporučeným čištěním rozebrat. Nutno postupovat opatrně, aby nedošlo ke ztrátě malých šroubů a součástí. Pokud se některý z dílů ztratí, informujte o tom zástupce společnosti Parcus při vracení sady nástrojů.
- Zveřejněné pokyny pro použití a chirurgické techniky a/nebo procedury mohou být dalším zdrojem, ze kterého lze čerpat pokyny pro sestavení/rozebrání konkrétních nástrojů Parcus.

F. Příprava čisticích prostředků

- Na čištění se doporučuje pokud možno používat enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH. Alkalické prostředky s pH 12 nebo méně lze použít v zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místním nařízením. Po alkalických prostředcích by měl následovat neutralizační prostředek a důkladné opláchnutí.
- Všechny čisticí prostředky by se měly naředit a používat při teplotě doporučené výrobcem. Při přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro dosažení optimální účinnosti čisticích prostředků je důležité používat doporučené teploty.
- Suché práškové čisticí prostředky se musí před použitím důkladně rozpustit, aby se na nástrojích nevytvářely skvrny nebo koroze.
- Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěny (krví a/nebo jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

G. Pokyny pro ruční čištění/dezinfekci

Krok	Popis
1	Nástroje ponořte celé do enzymového roztoku s neutrálním pH a nechte působit 20 minut. K jemnému okartáčování zařízení použijte měkký, nylonový kartáček a pokračujte, dokud nebude veškerá viditelná nečistota odstraněna. Zvláštní pozornost se musí věnovat spárám, lumenům, styčným plochám, konektorům a dalším místům, která se obtížně čistí. Lumeny je zapotřebí čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětinami (tj. kartáčkem pro čištění trubek).
2	Odstraňte zařízení z enzymového roztoku a oplachujte pod tekoucí změkčenou vodou minimálně 3 minuty. Lumeny, otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.

3	Připravený čisticí roztok s neutrálním pH umístěte do ultrazvukové vibrační jednotky. Zařízení zcela ponořte do čisticího roztoku a čistěte ultrazvukem 10 minut při 45-50 kHz.
4	Nástroj oplachujte čistou vodou nejméně 3 minuty, nebo dokud na něm či v proudu oplachovací vody nebudou žádné známky krve či nečistot. Lumeny, otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.
5	Opakujte kroky 1 až 4.
6	Čistou a savou látkou, která neuvolňuje vlákna, odstraňte z nástroje přebytečnou vlhkost.

Poznámka: Pokud jsou na nástrojích z nerezavějící oceli skvrny nebo stopy koroze, pak k odstranění takových povrchových usazenin může dostačovat kyselý, protikorozní přípravek v ultrazvukové čističce. Musíte dbát na to, abyste ze zařízení důkladně vypláchli kyselinu. Kyselá antikorozní prostředky by se měly používat pouze podle potřeby.

H. Pokyny pro kombinované ruční/automatizované čištění a dezinfekci

22. Nástroje ponořte celé do enzymového roztoku a nechte působit 10 minut. K jemnému okartáčování zařízení použijte měkký, nylonový kartáček a pokračujte, dokud nebude veškerá viditelná nečistota odstraněna. Zvláštní pozornost se musí věnovat spárám, lumenům, styčným plochám, konektorům a dalším místům, která se obtížně čistí. Lumeny je zapotřebí čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami (tj. kartáčkem pro čištění trubek).

Poznámka: Použití ultrazvuku o kmitočtu 45-50 kHz pomáhá zařízení důkladně vyčistit.

Poznámka: Použití injekční stříkačky nebo vodního proudu zlepší propláchnutí obtížně přístupných míst a těsných styčných ploch.

23. Odstraňte zařízení z enzymového roztoku a oplachujte pod tekoucí vodou minimálně 1 minutu. Lumeny, zaslepené otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.
24. Nástroje umístěte do vhodného košíku pro myčku/dezinfektor a zpracujte v rámci standardního cyklu pro čištění nástrojů v myčce/dezinfektoru. **Přísně dodržujte pokyny výrobce myčky/dezinfektoru.**

I. Pokyny pro automatizované čištění/dezinfekci

22. Automatizované systémy myčky/dezinfektoru se pro chirurgické nástroje nedoporučují jako jediná metoda čištění. Ortopedické nástroje by se měly čistit podle ručního nebo kombinovaného ručního/automatického postupu čištění uvedeného v tomto návodu, pokud není výslovně uvedeno.
23. Jako následný postup po ručním čištění uvedeném výše lze použít automatizovanou myčku/dezinfektor, ale není to vyžadováno.
24. Jednoduché nástroje, které neobsahují řadu součástí, lumenů/kanyl, slepých otvorů, styčných ploch, konektorů a vnitřních mechanismů nebo dalších složitých funkcí, lze účinně vyčistit a vydezinfikovat pomocí typického cyklu myčky/dezinfektoru pro chirurgické nástroje. Pro zajištění účinného čištění nutno zařízení před sterilizací důkladně zkontrolovat.

J. Kontrola, údržba, zkoušení a mazání

43. Každé zařízení pečlivě zkontrolujte a dbejte na to, aby byly odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Pokud pozorujete znečištění, opakujte proces čištění/dezinfekce.
44. Vizuálně zkontrolujte úplnost, poškození a/nebo nadměrné opotřebení.

Poznámka: Pokud zjistíte poškození či opotřebení, které může narušit funkci nástroje, obraťte se na zástupce společnosti Parcus s žádostí o výměnu nástroje.

45. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. pantů, zámků krabic, konektorů, posuvných částí atd.), abyste zajistili hladký provoz v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
46. Závěsné, otočné nebo kloubové nástroje by měly být lubrikovány ve vodě rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které je nutné sterilizovat. Některé lubrikanty na bázi vody obsahují užitečné bakteriostatické prostředky. Pro zachování účinnosti nutno dodržet dobu expirace stanovenou výrobcem jak pro koncentrace zásob, tak pro koncentrace ředění pro použití.

Poznámka: Minerální olej nebo silikonová maziva by se neměla používat, protože 1) obalují mikroorganismy; 2) zabrání přímému kontaktu povrchu s párou; a 3) je obtížné odstranit.

47. Zkontrolujte nástroje dlouhého a štíhlého tvaru (zvláště otáčivé nástroje), zda nedošlo k jejich distorzi.
48. Jestliže jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda příslušná zařízení snadno do sebe zapadnou.

K. Sterilní balení

Poznámka: Nástroj, který lze otevřít/uvolnit a zavřít/utáhnout, musí být sterilizován v otevřeném/uvolněném stavu.

Balení jednotlivých nástrojů

- Jednotlivé nástroje lze zabalit do komerčně dostupných obalů vhodné velikosti pro parní sterilizaci, určených pro použití ve zdravotnictví. Obal lze připravit pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo jejího ekvivalentu.

Poznámka: Pokud se použijí sterilizační obaly, nesmí obsahovat zbytky detergentu. Obaly pro opakované použití se nedoporučují.

Balení sad nástrojů do pevných podnosů nebo podnosů na nástroje s definovaným, předem stanoveným rozvržením

- Podnosy lze zabalit do standardního obalu pro parní sterilizaci určeného k použití ve zdravotnictví pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo jejího ekvivalentu.
- V místech pro uložení specifických zařízení lze ukládat pouze tato zařízení. Pokyny pro obnovu validované společnosti Parcus **neplatí** pro podnosy Parcus obsahující zařízení, která nejsou vyráběna a/nebo distribuována společností Parcus.

Bezpečnostní opatření: Celková hmotnost zabaleného zásobníku na nástroje by neměla překročit 11,4 kg / 25 liber.

L. Pokyny pro sterilizaci

- V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly validovány společností Parcus, aby poskytovaly úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .
- Nemocnice odpovídá za interní postupy při zpětném sestavování, kontrole a balení nástrojů po jejich důkladném čištění tak, aby bylo zajištěna penetrace parního sterilizačního činidla a dostatečné sušení. Nemocnice by rovněž měla doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných míst nástrojů.
- Sterilizace vlhkým teplem/párou je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace nástrojů a podnosů Parcus.

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Přípravné vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut ¹

8. Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší

Poznámka: Postupujte striktně podle pokynů výrobce sterilizátoru ohledně provozu a konfigurace vložených předmětů.

- Vždy** je třeba dodržovat doporučení výrobce sterilizátorů. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, abyste nepřekročili výrobcem doporučené maximální množství vložených předmětů.
- Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do podnosů, které umožní pronikání páry a přímou kontrakci se všemi povrchy.
- Metody sterilizace ethylenoxidem nebo plynovou plazmou **by neměly** být používány, pokud příbalové letáky příslušného produktu výslovně neposkytují pokyny pro sterilizaci pomocí těchto metod.

M. Pokyny pro uskladnění

- Sterilní, zabalené nástroje je zapotřebí skladovat v předem určeném prostoru s omezeným přístupem, který má dobré větrání a zajišťuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.
- Sterilní zabalené nástroje je nutno před otevřením pečlivě zkontrolovat, aby byla zajištěna ochrana před ztrátou neporušitelnosti obalu.

Poznámka: Udržování sterility neporušitelnosti balení obecně souvisí s výskytem určité události. Pokud je sterilní obal natržen nebo jsou v něm otvory, vykazuje známky poškození nebo byl vystaven vlhkosti, nástrojová sada se musí přebalit a sterilizovat.

5. Odpovědnost nemocnice za opakovaně použitelné nástroje a zásobníky na nástroje Parcus

- Ortopedické chirurgické nástroje mají obecně dlouhou životnost; nesprávná manipulace nebo nedostatečná ochrana však může rychle zkrátit jejich životnost. Nástroje, které již řádně nefungují z důvodu dlouhodobého používání, nesprávného zacházení nebo nevhodné péče, by se měly vrátit společnosti Parcus, která je zlikviduje. Pokud se u nástrojů vyskytnou jakékoli problémy, informujte o nich zástupce společnosti Parcus.
- Opakovaně použitelné nástroje by měly projít všemi kroky dekontaminace, čištění, dezinfekce, kontroly a konečné sterilizace, než se vrátí do společnosti Parcus, podle potřeby. Spolu s nástroji, které jsou vráceny společnosti Parcus, je nutno zaslat i doklad o dekontaminaci.
- Na chybějící nebo poškozené nástroje je třeba upozornit vedoucího operačního sálu, ředitele oddělení centrálního sterilního zásobování a svého zástupce společnosti Parcus.
- Pokyny uvedené v této příručce byly ověřeny společností Parcus v laboratoři a jsou schopny připravit ortopedická zařízení k použití. Nemocnice je odpovědná za to, aby zajistila, že přepracování bude prováděno s použitím vhodného vybavení a materiálů a že personál v zařízení pro přepracování bude přiměřeně vyškolen k dosažení požadovaného výsledku. Zařízení a procesy by měly být validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoli odchylka zpracovatele od těchto pokynů musí být náležitě vyhodnocena z hlediska účinnosti, aby nedošlo k případným nežádoucím následkům.