



Anika Cleaning & Sterilization
Limpieza y Esterilización Anika
Nettoyage et stérilisation Anika
Anika Reinigung und Sterilisation
Pulizia e sterilizzazione di Anika
Limpeza e Esterilização Anika
Καθαρισμός & Αποστείρωση
„Anika“ valymas ir sterilizavimas
Anika rengjering og sterilisering
Anika rengöring och sterilisering
Curățare și sterilizare Anika
Czyszczenie i sterylizacja Anika
Почистване и стерилизация на

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informations importantes relatives au produit
Wichtige Produktinformationen
Informazioni importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν
Svarbi informacija apie gaminį
Viktig produktinformasjon
Viktig produktinformation
Informații referitoare la produs
Ważne informacje o produkcie
Важна информация за продукта

Directions for Use
Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções para o uso
Οδηγίες χρήσης
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Anvisningar för användning
Instrucțiuni de utilizare
Wskazówki dotyczące użytkowania
Инструкции за употреба

30617 Rev 9
Eff. 08/24

 **Parcus Medical, LLC**
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243 USA



www.anika.com
(941)755-7965



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Cleaning & Sterilization (EN)

1. Purpose

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

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 Anika 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 Anika 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 Anika as well as placing excessive Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika instruments.
- Ethylene Oxide (EO), Gas Plasma Sterilization and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Anika 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 Anika 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 Anika instruments.

F. Preparation of Cleaning Agents

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents with low foaming surfactants are preferred and recommended by Anika. 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. 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 Anika 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.

I. 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 Anika trays that include devices that are not manufactured and/or distributed by Anika.

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

J. Sterilization Instructions

- See following table for recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Anika 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 Anika instruments and trays.

Cycle Type	Min Temperature	Min Exposure Time (Wrapped)	Min Dry Time
Prevacuum	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹
	134°C / 273°F	3 minutes	
	132°C / 270°F	18 minutes ²	50 minutes ¹

1. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads
2. This cycle is not for use in the United States. These are disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern regarding TSE/CDJ contamination. This cycle is not to be used for the inactivation of TSE/CJD contamination.

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.

K. 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 Anika 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 Anika to be discarded. Notify your Anika representative of any instrument problems.
- Reusable Instruments should undergo all steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection, and terminal sterilization before being returned to Anika, as applicable. Documentation of decontamination should be provided with instruments being returned to Anika.
- 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 Anika representative.
- The instructions provided in this manual have been validated by Anika 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.

Limpieza y Esterilización Anika (ES)

1. Propósito

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de los instrumentos quirúrgicos ortopédicos Anika 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 Anika.

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 Anika 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 Anika.

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 Anika.

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

Estas instrucciones de uso no se aplican 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 Anika, 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.

A. 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 Anika 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 Anika, así como la colocación excesiva de instrumentos Anika 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.

B. 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 Anika si tiene preguntas 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 Anika si las escalas y otras marcas no son legibles.

C. Limitaciones y Restricciones

- Se recomiendan y prefieren agentes enzimáticos y de limpieza con pH neutro para limpiar los dispositivos reutilizables de Anika. 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 Anika 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 reprocesamiento.
- 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 Anika 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 Anika se pueden esterilizar mediante vapor o 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 Anika si es necesario reemplazar 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 método de esterilización recomendado para los instrumentos Anika es vapor/calor húmedo.
- 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 Anika.
- 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.

D. 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.

E. 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 Anika 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 Anika.

F. Preparación de Agentes de Limpieza

- Anika 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.

G. 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 corroidos, 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.

H. Inspección, Mantenimiento, Pruebas y Lubricación

1. 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.
2. 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 Anika para obtener un reemplazo.

3. 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.
4. 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.

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

I. 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 se aplican** a las bandejas de Anika que incluyen dispositivos que no están fabricados ni distribuidos por Anika.

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

J. Instrucciones de esterilización

- Vea la siguiente tabla para los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Anika para proporcionar un nivel de garantía 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 con calor húmedo/vapor es el método preferido y recomendado para los instrumentos y bandejas Anika.

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

	134°C / 273°F	3 minutos	
	132°C / 270°F	18 minutos ²	50 minutos ¹

1. Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes
2. Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos. Estos son parámetros de desinfección/esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocesar instrumentos donde existe preocupación con respecto a la contaminación por EET/CDJ. Este ciclo no debe usarse para la inactivación de contaminantes TSE/CJD.

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.

K. 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 hospitalarias respecto de los instrumentos reutilizables y las bandejas de instrumentos de Anika

- 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 Anika para su eliminación. Notifique a su representante de Anika acerca de 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 Anika, según corresponda. Debe proporcionarse documentación de descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Anika.
- Si hay instrumentos perdidos o dañados ello debe comunicarse al supervisor de la sala de operaciones, al director del Departamento Central de Suministros Estériles y a su representante de Anika.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Anika 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 Anika (FR)

1. Objectif

Les présentes instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux orthopédiques Anika 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 Anika.

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 Anika 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 Anika.

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 Anika.

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 conventionnels. 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 Anika, 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) enrobent 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 Anika 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 Anika ainsi que le fait de placer un nombre excessif d'instruments Anika 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 stérilisateurs 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. Vérifier la présence de vis à oreilles, de vis papillon, de vis de réglage ou d'autres types de vis, de poignées vissées ou d'autres poignées amovibles, ainsi que de pièces auxiliaires interchangeable telles que des 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 Anika 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 un représentant Anika 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 Anika. 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 Anika, 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 Anika 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 Anika 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 Anika si des dispositifs en polymère doivent être remplacés.
- La plupart des polymères actuellement disponibles ne résisteront pas aux conditions des laveurs/stériliseurs 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, le trempage dans des désinfectants doit être évité.
- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Anika.
- 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 Anika.
- 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 de la 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 Anika 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 Anika 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 Anika. 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 broser 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. Inspection, entretien, test et lubrification

7. 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.
8. 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 Anika pour demander un remplacement.

9. 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.
10. 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.

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

I. 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 Anika comprenant des instruments non fabriqués/distribués par Anika.

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

J. Instructions de stérilisation

- Consultez le tableau suivant pour les paramètres minimaux de stérilisation validés par Anika 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 Anika.

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition minimal (emballé)	Temps de séchage minimal
Vide préalable	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹
	134°C / 273°F	3 minutes	
	132°C / 270°F	18 minutes ²	50 minutes ¹

- Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes
- Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis. Il s'agit des paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par les EST ou la MCJ. Ce cycle ne doit pas être utilisé pour inactiver une contamination par EST/MCJ.

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.

K. 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 Anika

- 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 Anika pour être mis au rebut. Informez votre représentant Anika 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 Anika, le cas échéant. La documentation de la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Anika.
- 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 Anika.
- Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par Anika 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 des équipements 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.

Anika Reinigung und Sterilisation (DE)

1. Zweck

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation orthopädischer chirurgischer Instrumente von Anika 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 Anika-Instrumenten unterstützen.

Das Krankenhauspersonal, einschließlich der Mitarbeiter in den Abteilungen Wareneingang und Zentrale Sterilgutversorgung (ZSV) sowie im Operationssaal (OP), kann direkt mit der Handhabung von Instrumenten befasst sein, die von Anika gekauft oder als Konsignationsinstrumente ausgeliehen wurden.

Die Krankenhausdirektionen und andere Führungskräfte in jeder dieser Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert sein, um die sichere und effektive Aufbereitung zu gewährleisten und Schäden an oder Missbrauch von Instrumenten zu vermeiden.

2. Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von chirurgischen Handinstrumenten und gilt für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die von Anika 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 sein:



Nicht wiederverwenden

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für mit Druckluft oder elektrisch betriebene Produkte. Sie gilt jedoch für funktionale Anbauteile (z. B. Reibahlen und Bohrer), die zur Verwendung an elektrisch betriebene 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, zur Verwendung im Körper 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 zum Vorbereiten der 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
- Begrenzungen 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. Dies betrifft sowohl krankenhauseigene als auch ausgeliehene Instrumentensets. Diese Informationen beruhen auf den Tests und Erfahrungen von Anika, der Materialwissenschaft sowie den allgemein anerkannten Empfehlungen einer Reihe von Organisationen, darunter das ANSI (American National Standards Institute), die ASTM (American Society for Testing and Materials), die AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), die AORN (Association of Operating Room Nurses) und die ISO (International Standards Organization)

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

A. 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. Manuelles Scheuern 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-/Desinfektionsmittel, 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 Anika-Ablageschalen, die andere Produkte enthalten als diejenigen, für welche die Schalen eigens entwickelt wurden. Dazu gehören Instrumente, die nicht von Anika hergestellt und/oder vertrieben werden, sowie das Einlegen einer zu großen Anzahl von Anika-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.

B. Eingangsprüfung – Überprüfung des Inhalts und der Funktionalität von Instrumentensets

- Bei der Entgegennahme 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 Ordnungsschalen sind im Siebdruckverfahren oder auf andere Weise mit grafischen Elementen, Umrissen, Katalognummern und Instrumentennamen oder -größen gekennzeichnet.
- Orthopädische chirurgische Eingriffe werden in einer genauen Verwendungsreihenfolge eingesetzt. Außerdem haben viele Instrumente Abmessungen, welche die Knochenresektionen vorgeben und die Implantatgrößen, die Tiefe sowie den Winkel der Bohrlöcher usw. bestimmen. Daher ist es sehr wichtig, dass alle Komponenten des Sets verfügbar sind. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an Ihre Anika-Vertretung.
- Die Markierungen an 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 Ihre Anika-Vertretung, wenn Skalen und andere Markierungen nicht lesbar sind.

C. Begrenzungen und Einschränkungen

- Zum Reinigen von wiederverwendbaren Anika-Produkten werden enzymatische Produkte und Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert 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 Produkten 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.

- Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Aufbereitung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch nur minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Handinstrumente von Anika. Das Ende der Nutzungsdauer 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, benachrichtigen Sie Ihre Anika-Vertretung, wenn Sie das Instrumentenset zurückgeben.
- Die Instrumente **müssen** für die manuelle und/oder automatische Reinigung aus den Metall- oder Polymerschalen genommen werden. Reinigen Sie die Instrumente **nicht**, wenn sie sich in Polymer- oder Metalltablette befinden. Die Instrumentenschalen müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die in den Anika-Instrumentensets verwendeten Polymere können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Nutzungsdauer. Wenn Polymeroberflächen „kredig“ werden, übermäßige Oberflächenschäden aufweisen (z. B. Risse oder Delamination) oder wenn Polymerprodukte übermäßig verformt bzw. sichtbar verzogen sind, sollten sie ersetzt werden. Benachrichtigen Sie Ihre Anika-Vertretung, 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, sodass diese verhärten und schwer zu entfernen sind. Wenn möglich, sollte das Einweichen in Desinfektionsmitteln vermieden werden.

- Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Anika-Instrumente.
- Ethylenoxid (EO), Gasplasma-Sterilisation und Sterilisation mit trockener Hitze werden zum Sterilisieren wiederverwendbarer Anika-Instrumente 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 (UF), Umkehrosmose (reverse-osmosis, RO), deionisiertes Wasser (deionized, DI) oder gleichwertige Verfahren.

D. 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 eine mit feuchten Handtüchern bedeckte Schale. 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.

E. Vorbereitung vor dem Reinigen

- 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, benachrichtigen Sie Ihre Anika-Vertretung, 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 chirurgische Instrumente von Anika darstellen.

F. Zubereitung von Reinigungsmitteln

- Enzymatische Produkte und Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und wenig schäumenden Tensiden werden von Anika 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).

G. Anweisungen zur manuellen Reinigung/Desinfektion

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	Das Produkt aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit enthärtetem Leitungswasser spülen. Lumen, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv

	ausspülen.
3	Die vorbereitete pH-neutrale Reinigungslösung in die Ultraschall-Reinigungseinheit stellen. Das Gerät komplett in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallgerät behandeln.
4	Instrument mindestens 3 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen, oder bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülwasser 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.

H. Inspektion, Wartung, Prüfung und Schmierung

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

Hinweis: Wenn Sie Schäden oder Abnutzungserscheinungen feststellen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich an Ihre Anika-Vertretung, um es austauschen zu lassen.

15. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen, Verbindungsstücke, gleitende Teile usw.), um reibungsloses Funktionieren über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen.
16. 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 aufbringen, 2) den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.

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

I. 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 Reinigungsmittelrückstände beinhalten. Wiederverwendbare

Beutel werden nicht empfohlen. Die Instrumente in einer vorbestimmten, vorkonfigurierten Anordnung auf

steife Schalen oder Instrumententabletts legen

- Die Schalen können gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung (oder gemäß einem äquivalenten Verfahren) in standardmäßigen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Dampfsterilisationsbeuteln verpackt werden.
- Die Bereiche, die für spezielle Produkte vorgesehen sind, sollten nur diesen Produkten vorbehalten sein. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Anika-Ablageschalen, die auch andere als von Anika hergestellte und/oder vertriebene Produkte beinhalten.

Sicherheitshinweise: Das Gesamtgewicht der eingepackten Instrumentenschale sollte 11,4 kg / 25 lbs nicht übersteigen.

J. Anweisungen zum Sterilisieren

- In der folgenden Tabelle finden Sie die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation nicht-steriler

Produkte. Diese wurden von Anika validiert und bieten einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .

- Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur erneuten Montage, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, damit das Eindringen des Dampfsterilisationsmittels und angemessenes Trocknen gewährleistet sind. Überdies sollte das Krankenhaus Vorkehrungen zum Schutz von scharfen oder potenziell gefährlichen Bereichen der Instrumente treffen.
- Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Anika-Instrumente und -Ablageschalen.

Zyklusart	Min. Temperatur	Mindest-Expositionszeit (eingewickelt)	Min. Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten ¹
	134 °C / 273 °F	3 Minuten	
	132 °C / 270 °F	18 Minuten ²	50 Minuten ¹

- Die Trockenzeit variiert je nach Belastung und sollte bei höheren Belastungen verlängert werden
- Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den USA bestimmt. Diese Parameter zum Desinfizieren und Sterilisieren werden an Orten von der Weltgesundheitsorganisation zum Wiederaufbereiten von Instrumenten empfohlen, an denen Bedenken hinsichtlich einer Kontamination mit TSE/CDJ bestehen. Dieser Zyklus darf nicht zum Deaktivieren von TSE/CJD-Kontaminationen verwendet werden.

Hinweis: Die Herstelleranweisungen des Sterilisationsgeräts für den Betrieb und die Belastungskonfiguration sollten konsequent 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 Belastung nicht überschritten wird.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen verpackt werden, die dem Dampf ermöglichen, in alle Oberflächen einzudringen und direkten Kontakt mit diesen herzustellen.
- 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.

K. Anweisungen zum Lagern

- 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 Instrumentenschalen von Anika

- 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 zum Entsorgen an Anika zurückgeschickt werden. Benachrichtigen Sie Ihre Anika-Vertretung über alle Probleme mit dem Instrument.
- Wiederverwendbare Instrumente sollten alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation durchlaufen, bevor sie ggf. an Anika zurückgesendet werden. Bei der Rücksendung von Instrumenten an Anika sollte eine Dokumentation der Dekontamination vorgelegt werden.
- Fehlende oder beschädigte Instrumente sollten dem Leiter des Operationssaals, dem Leiter der Abteilung für zentrale Sterilgutversorgung und Ihrer Anika-Vertretung gemeldet werden.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von Anika im Labor validiert und sind geeignet, orthopädische Produkte 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 Anika (IT)

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 Anika. 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 Anika.

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 Anika 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 Anika.

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 Anika.

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 Anika, 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 detergenti 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 detergenti 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 detergenti/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 Anika 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 Anika, nonché l'inserimento di una quantità eccessiva di strumentazione Anika 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 Anika 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 Anika se scale e altri contrassegni non sono leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Anika 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 Anika, 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 Anika 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 Anika 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 Anika.
- 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 di sodio 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 Anika.
- Metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e sterilizzazione a calore secco sono sconsigliati per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili Anika.
- 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 Anika 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 Anika specifici.

F. Preparazione dei detergenti

- Gli agenti enzimatici e detergenti a pH neutro con tensioattivi poco schiumogeni sono da preferire e consigliati da Anika. 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 abbinati, 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. Ispezione, manutenzione, collaudo e lubrificazione

19. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota contaminazione, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.
20. 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 Anika per una sostituzione.

21. 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.
22. 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.

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

I. 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 Anika poiché non includono dispositivi che non sono prodotti e / o distribuiti da Anika.

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

J. Istruzioni per la sterilizzazione

- Consultare la tabella seguente per i parametri di sterilizzazione minimi consigliati che sono stati convalidati da Anika 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 Anika.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo di asciugatura minimo
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuti	
	132 °C / 270 °F	18 minuti ²	50 minuti ¹

7. I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori
8. Il ciclo non è adatto all'uso negli Stati Uniti. Questi sono i parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dalla World Health Organization per il ricondizionamento di strumenti per i quali c'è preoccupazione di contaminazione con TSE/CJD. Questo ciclo non è adatto all'uso per la disattivazione della contaminazione con TSE/CJD.

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.

K. 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 Anika

- 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 ad Anika per essere smaltiti. Informare il proprio rappresentante Anika 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 Anika, come appropriato. Con gli strumenti che vengono restituiti ad Anika 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 Anika.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state validate da Anika 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 Anika (BR)

1. Objetivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Anika 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, reproprocessamento efetivo e manutenção dos instrumentos da Anika.

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 Anika 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 reproprocessamento seguro e efetivo e para impedir danos e mau uso dos instrumentos Anika.

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 Anika.

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 reproprocessamento 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 reproprocessamento.

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 esterilizada
- 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 Anika 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 esterilização.

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 náilon e limpa-tubos 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 fáceis 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 Anika que incluam dispositivos que não sejam aqueles para os quais as bandejas foram especificamente projetados. Isso inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Anika, assim como a colocação de instrumentação excessiva da Anika nos conjuntos, restringindo o fluxo de ar e reduzindo a eficácia do ciclo de esterilização.
- Os agentes de desincrustamento que incluem 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 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. Inspeção 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 Anika.
- 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 seu representante da Anika 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 Anika. 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 Anika, 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 Anika 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 Anika 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 Anika 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 Anika.
- 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 Anika.
- 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 Anika 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 Anika.

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 Anika. 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

Etap a	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 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	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 processe por ultrassom por 10 minutos a 45-50kHz.
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. Inspeção, Manutenção, Teste e Lubrificação

25. 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.
26. 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 Anika para uma substituição.

27. 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.
28. 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.

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

I. Embalagem esterilizada

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 Anika que incluam dispositivos que não sejam fabricados e/ou distribuídos pela Anika.

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

J. Instruções de Esterilização

- Confira a tabela a seguir para obter os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Anika, 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 Anika.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mín. (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹
	134 °C/273 °F	3 minutos	
	132 °C/270 °F	18 minutos ²	50 minutos ¹

- Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas
- Este ciclo não é para uso nos Estados Unidos. Estes são parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para instrumentos de reprocessamento, em que há uma preocupação com a contaminação por TSE/CDJ. Este ciclo não deve ser usado para a inativação de contaminação TSE/CDJ.

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.

K. 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 Anika

- 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 Anika para serem eliminados. Notifique o seu representante da Anika 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 Anika, conforme aplicável. A documentação sobre descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos que forem devolvidos a Anika.
- Instrumentos ausentes ou danificados devem ser levados à atenção do supervisor da sala de operações, do diretor do Departamento de Suprimento Esterilizado Central e do seu representante da Anika.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Anika 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.

Καθαρισμός & Αποστείρωση Anika (EL)

1. Σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες συνιστώνται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και την αποστείρωση των ορθοπεδικών χειρουργικών εργαλείων μιας χρήσης και των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων Anika. Οι Οδηγίες Χρήσης (Instructions for Use - IFU) προορίζονται να βοηθήσουν το υγειονομικό προσωπικό στις πρακτικές ασφαλούς χειρισμού, αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας και συντήρησης των εργαλείων Anika.

Το προσωπικό του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού των τμημάτων παραλαβής και κεντρικών αποστειρωμένων προμηθειών (Central Sterile Supply Departments - CSSD), καθώς και του χειρουργείου (Operation Room - OR) μπορεί να εμπλέκεται άμεσα στο χειρισμό των εργαλείων που αγοράζονται από την Anika ή που δανείζονται ως εργαλεία παρακαταθήκης.

Οι διευθυντές των νοσοκομείων και η λοιπή διοίκηση σε κάθε ένα από αυτά τα τμήματα θα πρέπει να ενημερώνονται για τις παρούσες οδηγίες και συστάσεις, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία και να αποφεύγεται η βλάβη ή η κακή χρήση των εργαλείων Anika.

2. Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συντήρηση και την αποστείρωση των μηχανικών χειρουργικών εργαλείων και ισχύουν για όλες τις επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την Anika.

Οι πληροφορίες αυτές ισχύουν επίσης για τα ιατρικά προϊόντα μιας χρήσης που κατασκευάζονται από την Parcus και τα οποία παρέχονται μη αποστειρωμένα, αλλά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αποστειρωμένη κατάσταση. Οι συσκευές που δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν επισημαίνονται ενδεχομένως με το ακόλουθο σύμβολο:



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν ισχύουν για εξαρτήματα που λειτουργούν με αέρα ή ηλεκτρικό ρεύμα. Ωστόσο, εφαρμόζεται σε λειτουργικά εξαρτήματα (π.χ. εγγλυφίδες και τρυπάνια) που συνδέονται με ηλεκτροκίνητο εξάρτημα.

3. Παρατηρήσεις

Ο χρήστης/επεξεργαστής θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι αυστηρότερες από αυτές που περιγράφονται λεπτομερώς στο παρόν εγχειρίδιο.

Τα νέα και τα χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε διεξοδική επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια μυοσκελετικών επεμβάσεων, τα εργαλεία μολύνονται με αίμα, ιστούς, τεμάχια οστών και μυελό των οστών. Τα εργαλεία μπορεί επίσης να μολυνθούν με σωματικά υγρά που περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας, τον ιό HIV ή άλλους αιτιολογικούς παράγοντες και παθογόνους μικροοργανισμούς. Όλοι οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εξοικειωθούν με τις απαραίτητες καθολικές προφυλάξεις για την πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά εργαλεία κατά το χειρισμό αυτών των συσκευών κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και κατά την επανεπεξεργασία.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο φυσιολογικός ορός και άλλα υγρά έκπλυσης χρησιμοποιούνται συχνά σε άφθονες ποσότητες κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και ασκούν διαβρωτική επίδραση στα εργαλεία.

Η ορθοπεδική χειρουργική απαιτεί όργανα που είναι βαριά και έχουν πολλαπλά εξαρτήματα, αρθρωτά ή περιστρεφόμενα μέρη, αφαιρούμενες λαβές, πλαστικά ανταλλακτικά και σειρές μετρητών ή άλλες συσκευές μέτρησης σε διαβαθμισμένα μεγέθη. Οι συσκευές παρέχονται συνήθως σε σετ και υποδιαιρούνται σε δίσκους στους οποίους οι συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν κατά μέγεθος ή με τη σειρά που απαιτούνται για μια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή χειρουργικών εργαλείων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο εσωτερικό του σώματος είναι ακτινοσκοπικά και, ως εκ τούτου, μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθοριοσκόπηση. Άλλα μέρη των εργαλείων που δεν χρησιμοποιούνται στο εσωτερικό του σώματος μπορεί να κατασκευάζονται από μεταλλικά κράματα ή πλαστικό. Κανένα μέρος της συσκευής δεν προορίζεται να εμφυτευθεί στο σώμα.

Τα νοσοκομεία πρέπει να αναλαμβάνουν την ευθύνη για τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία και την αποστείρωση όλων των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ωστόσο, ο επόμενος χρήστης πρέπει επίσης να επιθεωρεί κατά την παραλαβή για να εξακριβώσει ότι τα εργαλεία έχουν όντως καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς πριν επαναλάβει τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας για την προετοιμασία της επόμενης επαναχρησιμοποίησής.

Για τη σωστή συντήρηση των εργαλείων είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες επεξεργασίας:

- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Πληρότητα και λειτουργικότητα του σετ εργαλείων
- Περιορισμοί ή/και επιφυλάξεις επανεπεξεργασίας
- Προετοιμασία για επανεπεξεργασία στο σημείο χρήσης
- Προετοιμασία για καθαρισμό (συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης, εφόσον απαιτείται)
- Καθαρισμός απολύμανση και στέγνωμα
- Συντήρηση, έλεγχος, δοκιμή και λίπανση
- Αποστειρωμένη συσκευασία
- Αποστείρωση
- Αποθήκευση

4. Οδηγίες επεξεργασίας

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας προορίζονται να βοηθήσουν το νοσοκομείο και την κεντρική διαχείριση προμηθειών στην ανάπτυξη διαδικασιών για την επίτευξη των ανωτέρω στόχων, τόσο για τα νοσοκομειακά όσο και για τα δανειακά σερβιζόργανα. Οι πληροφορίες αυτές βασίζονται στις δοκιμές και την εμπειρία της Ανίκα, στην επιστήμη των υλικών, καθώς και στις ευρέως αποδεκτές συστάσεις διαφόρων οργανισμών, όπως το Αμερικανικό Ινστιτούτο Εθνικών Προτύπων (American National Standards Institute - ANSI), η Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (American Society for Testing and Materials - ASTM), η Ένωση για την Προώθηση των Ιατρικών Οργάνων (Advancement of Medical Instrumentation - AAMI), η Ένωση Νοσηλευτών Χειρουργείων (Association of Operating Room Nurse - AORN) και ο Διεθνής Οργανισμός Προτύπων (International Standards Organization - ISO)

Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές περιγράφουν τα απαραίτητα στάδια επεξεργασίας που πρέπει να υποστούν τα καινούργια και τα χρησιμοποιημένα εργαλεία για να επιτευχθεί στεριότητα.

A. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι γενικές προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένες ή δυνητικά μολυσμένες ιατρικές συσκευές. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά σημεία ή κοπτικές άκρες.
- **Θα πρέπει να φοριούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)** κατά το χειρισμό ή τη χρήση μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων υλικών, συσκευών και εξαρτημάτων. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπα, μάσκα, γυαλιά ή ασπίδα προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών.
- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή μαξιλάρια καθαρισμού** κατά τη διάρκεια των διαδικασιών μηχανικού καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα καταστρέψουν την επιφάνεια και το φινιρίσμα των εργαλείων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές τρίχες, νάιλον βούρτσες και καθαριστές σωλήνων.
- Κατά τις διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικά με επιφανειοδραστικές ουσίες χαμηλού αφρισμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα εργαλεία είναι ορατά στο διάλυμα καθαρισμού. Το μηχανικό τρίψιμο με βούρτσες θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται με το εργαλείο κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποφεύγεται ο σχηματισμός αερολυμάτων και πιτσιλισματος που μπορεί να εξαπλώσουν τους μολυσματικούς παράγοντες. Τα καθαριστικά μέσα πρέπει να ξεπλένονται εύκολα και πλήρως από τις επιφάνειες των συσκευών, ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση υπολειμμάτων απορρυπαντικού.
 - **Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω σε ευαίσθητες συσκευές.**
- **Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία.** Όλα τα επακόλουθα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται με το να μην επιτρέπεται η ξήρανση αίματος, σωματικών υγρών, υπολειμμάτων οστών και ιστών, φυσιολογικού ορού ή απολυμαντικών στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο φυσιολογικός ορός και τα μέσα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωρίδιο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδιούχο είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία **δεν πρέπει** να τοποθετούνται ή να εμβαπτίζονται σε **διάλυμα Ringers**.
- **Δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται λιπαντικά ορυκτελαίου ή σιλικόνης επειδή: 1) επικαλύπτουν μικροοργανισμούς, 2) εμποδίζουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και 3) είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.
- Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας **δεν ισχύουν** για τους δίσκους της Ανίκα που περιλαμβάνουν άλλες συσκευές εκτός από εκείνες για τις οποίες οι δίσκοι έχουν σχεδιαστεί ειδικά. Αυτό περιλαμβάνει όργανα που δεν κατασκευάζονται ή/και δεν διανέμονται από την Ανίκα, καθώς και την τοποθέτηση υπερβολικών εργαλείων της Ανίκα στο σερβιζό που περιορίζουν τη ροή του αέρα και μειώνουν την αποτελεσματικότητα του κύκλου αποστείρωσης.
- Ουσίες αφαλάτωσης που περιλαμβάνουν μορφολίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωτές ατμού. Οι παράγοντες αυτοί αφήνουν ένα υπόλειμμα το οποίο μπορεί να βλάψει τα πολυμερή εργαλεία με την πάροδο του χρόνου.

B. Έλεγχος κατά την παραλαβή – Επαλήθευση του περιεχομένου και της λειτουργικότητας του σερβιζό

- Κατά την παραλαβή στο νοσοκομείο, τα σερβιζό εργαλείων πρέπει να ελέγχονται για την πληρότητά τους. Ελέγξτε για βίδες αντίχειρα, πτέρυγες, σερβιζό ή άλλους τύπους βιδών, βιδωτές ή άλλες αποσπώμενες λαβές και βοηθητικά ανταλλακτικά, όπως τρυπάνια. Πολλοί δίσκοι οργάνωσης έχουν γραφικά, περιγράμματα, αριθμούς καταλόγου και ονόματα ή μεγέθη εργαλείων τυπωμένα ή με άλλο τρόπο σημειωμένα στο δίσκο.
- Οι ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ακολουθούν μια ακριβή σειρά με την οποία χρησιμοποιούνται τα εργαλεία. Επίσης, πολλά εργαλεία διαθέτουν χαρακτηριστικά διαστάσεων που διέπουν τις εκτομές των οστών και καθορίζουν τα μεγέθη των εμφυτευμάτων, το βάθος και τη γωνία των οπών διάτρησης κ.λπ. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα που απαρτίζουν το σερβιζό. Επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της Ανίκα εάν έχετε ερωτήσεις ή αμφιβολίες.
- Οι σημάνσεις στα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση ανατομικών διαστάσεων πρέπει να είναι ευανάγνωστες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σημάνσεις μετρητών, γωνίες, εσωτερικές ή εξωτερικές

διαμέτρους, βαθμονομήσεις μήκους ή βάθους και ενδείξεις δεξιά/αριστερά. Ειδοποιήστε τον δικό σας αντιπρόσωπο της Anika εάν οι κλίμακες και άλλες σημάνσεις δεν είναι ευανάγνωστες.

C. Περιορισμοί και επιφυλάξεις

- Για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της Anika συνιστώνται και προτιμώνται ενζυμικά και καθαριστικά μέσα με ουδέτερο pH. Τα αλκαλικά μέσα με pH 12 ή λιγότερο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο ατσάλι και πολυμερή σε χώρες όπου απαιτείται από το νόμο ή την τοπική νομοθεσία- ή όπου οι ασθένειες prion, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD), προκαλούν ανησυχία. **Είναι κρίσιμο τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται πλήρως και σε βάθος και να ξεπλένονται από τις συσκευές.**

Σημείωση: Τα τρυπάνια, οι εγγλυφίδες, οι τρίφτες και άλλες συσκευές κοπής θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά καθαριστικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι κοπτικές άκρες είναι κατάλληλες για χρήση.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να επιλέγονται ενζυμικά διαλύματα που προορίζονται για τη διάσπαση του αίματος, των σωματικών υγρών και των ιστών. Ορισμένα ενζυμικά διαλύματα είναι ειδικά για τη διάσπαση κοπράνων ή άλλων οργανικών ρύπων και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με ορθοπεδικά εργαλεία.

- Η επανειλημμένη επεξεργασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου, έχει ελάχιστη επίδραση στα επαναχρησιμοποιήσιμα μηχανικά εργαλεία της Anika, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της διάρκειας ζωής για τα χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα μέταλλα καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημιά που οφείλονται στην προβλεπόμενη χειρουργική χρήση και όχι στην επανεπεξεργασία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός μόνο με χρήση πλυντηρίου/απολυμαντήρα ενδέχεται **να μην είναι** αποτελεσματικός για ορθοπεδικά εργαλεία με αυλούς, σωληνώσεις, τυφλές οπές, συζευγμένες επιφάνειες και άλλα πολύπλοκα χαρακτηριστικά. Συνιστάται διεξοδικός, μηχανικός ή συνδυασμός μηχανικού/αυτοματοποιημένου καθαρισμού.
- Κατά περίπτωση, τα πολυμερή εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά αυτονόητη. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην χαθούν μικρά μέρη. Εάν χαθεί κάποιο εξάρτημα, ενημερώστε τον δικό σας αντιπρόσωπο της Anika κατά την επιστροφή του σετ εργαλείων.
- Τα εργαλεία **πρέπει** να αφαιρούνται από τους μεταλλικούς ή πολυμερείς δίσκους για μηχανικές ή/και αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού. Μην καθαρίζετε τα εργαλεία ενώ βρίσκονται σε πολυμερείς ή μεταλλικούς δίσκους. Οι δίσκοι εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από τα εργαλεία.
- Τα πολυμερή που χρησιμοποιούνται στα σετ εργαλείων Anika μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό/υγρή θερμότητα. Τα πολυμερή υλικά έχουν περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών γίνουν υπόλευκες, παρουσιάζουν υπερβολική επιφανειακή βλάβη (π.χ. ρωγμές ή αποκόλληση) ή εάν τα πολυμερείς συσκευές παρουσιάζουν υπερβολική παραμόρφωση ή είναι εμφανώς παραμορφωμένα, θα πρέπει να αντικαθίστανται. Ειδοποιήστε τον δικό σας αντιπρόσωπο της Anika εάν οι πολυμερείς συσκευές πρέπει να αντικατασταθούν.
- Τα περισσότερα πολυμερή που διατίθενται σήμερα δεν αντέχουν τις συνθήκες σε πλυντήρια/απολυμαντήρια που λειτουργούν σε θερμοκρασίες ίσες ή μεγαλύτερες από 141°C/285°F και χρησιμοποιούν πίδακες ενεργού ατμού ως χαρακτηριστικά καθαρισμού. Υπό αυτές τις συνθήκες θα προκληθεί σοβαρή επιφανειακή βλάβη στις πολυμερείς συσκευές.
- Η εμβάπτιση σε απολυμαντικά μπορεί να είναι απαραίτητο βήμα για τον έλεγχο ορισμένων ιών. Ωστόσο, οι παράγοντες αυτοί μπορεί να αποχρωματίσουν ή να διαβρώσουν τα εργαλεία (η χλωρίνη οικιακής χρήσης περιέχει ή σχηματίζει χλώριο και χλωρίδιο στο διάλυμα και έχει διαβρωτική δράση παρόμοια με αυτή του φυσιολογικού ορού). Τα απολυμαντικά που περιέχουν γλουταραλδεΐδη ή άλλες αλδεΐδες μπορεί να μετουσιώσουν μολυσματικές ουσίες με βάση τις πρωτεΐνες, προκαλώντας τη σκλήρυνσή τους και καθιστώντας δύσκολη την απομάκρυνσή τους. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να αποφεύγεται η εμβάπτιση σε απολυμαντικά.
- Ο ατμός/υγρή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης για τα εργαλεία της Anika.
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (Ethylene Oxide - EO), η αποστείρωση με πλάσμα αερίου και η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων Anika.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Το μαλακό νερό της βρύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το αρχικό ξέπλυμα. Για το τελικό ξέπλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρισμένο νερό για την εξάλειψη των εναποθέσεων ορυκτών στα εργαλεία. Μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του νερού: υπερ-φίλτρο (Ultra-Filter, UF), αντίστροφη όσμωση (Reverse-Osmosis, RO), απιονισμένο (Deionized, DI) ή ισοδύναμο.

D. Σημείο χρήσης Προετοιμασία για επανεπεξεργασία

- Αφαιρέστε την περίσσεια σωματικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με μαντηλάκι μιας χρήσης, που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με αποσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες. Μην

αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστό, θραύσματα οστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να στεγνώσουν στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.

Σημείωση: Η εμβάπτιση σε διαλύματα πρωτεολυτικών ενζύμων διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδίως σε εργαλεία με σύνθετα χαρακτηριστικά και δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. σωληνωτά και σωληνοειδή σχήματα κ.λπ.). Αυτά τα ενζυμικά διαλύματα διασπούν την πρωτεϊνική ύλη και εμποδίζουν την ξήρανση του αίματος και των υλικών με βάση τις πρωτεΐνες στα εργαλεία.

Πρέπει να ακολουθούνται ρητά οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση αυτών των διαλυμάτων.

- Τα όργανα **θα πρέπει** να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.
- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία **πρέπει** να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για να αποφευχθεί ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης.

E. Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό

- Κατά περίπτωση, τα πολυμερή εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον κατάλληλο καθαρισμό. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην χάνονται μικρές βίδες και εξαρτήματα. Εάν χαθεί κάποιο εξάρτημα, ενημερώστε τον δικό σας εκπρόσωπο της Anika κατά την επιστροφή του σετ εργαλείων.
- Οι δημοσιευμένες οδηγίες χρήσης και οι χειρουργικές τεχνικές και/ή διαδικασίες μπορούν να αποτελέσουν συμπληρωματική πηγή για την απεικόνιση των οδηγιών συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για συγκεκριμένα εργαλεία της Anika.

F. Προετοιμασία καθαριστικών μέσων

- Από την Anika προτιμώνται και συνιστώνται ενζυμικά και καθαριστικά μέσα με ουδέτερο pH με επιφανειοδραστικές ουσίες χαμηλού αφρισμού. Αλκαλικά μέσα με pH 12 ή λιγότερο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε χώρες όπου απαιτείται από το νόμο ή την τοπική νομοθεσία. Τα αλκαλικά μέσα θα πρέπει να ακολουθούνται από έναν εξουδετερωτή και ένα σχολαστικό ξέπλυμα.
- Όλα τα καθαριστικά μέσα πρέπει να παρασκευάζονται με τη συνιστώμενη από τον κατασκευαστή αραιώση χρήσης και θερμοκρασία. Το μαλακό νερό της βρύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία των καθαριστικών μέσων. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών μέσων.
- Τα στεγνά καθαριστικά μέσα σε σκόνη πρέπει να διαλύονται πλήρως πριν από τη χρήση για την αποφυγή λεκέδων ή διάβρωσης των εργαλείων.
- Πρέπει να παρασκευάζονται νέα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό (αιματηρά ή/και θολά).

G. Οδηγίες μηχανικού καθαρισμού/απολύμανσης

Βήμα	Περιγραφή
1	Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε διάλυμα ενζύμου με ουδέτερο pH και αφήστε τα να εμβάπτιστούν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ορατή ακαθαρσία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις ρωγμές, στους αυλούς, τις συνδεδεμένες επιφάνειες, τους συνδέσμους και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά, στενή, μαλακή βούρτσα (π.χ. βούρτσα καθαρισμού πίπας).
2	Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με μαλακό νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε σχολαστικά και δυνατά τους αυλούς τις οπές και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
3	Τοποθετήστε το προετοιμασμένο διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH σε μια συσκευή ηχοβολισμού. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο διάλυμα καθαρισμού και κάντε ηχοβολισμό για 10 λεπτά στα 45-50kHz.
4	Ξεπλύνετε το εργαλείο σε καθαρισμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά ή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ακαθαρσιών στη συσκευή ή στη ροή έκπλυσης. Ξεπλύνετε σχολαστικά και δυνατά τους αυλούς τις οπές και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
5	Επαναλάβετε τα βήματα 1-4.
6	Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.

Σημείωση: Εάν τα εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι είναι λεκιασμένα ή διαβρωμένα, ένα όξινο, αντιδιαβρωτικό μέσο σε καθαριστή υπερήχων μπορεί να είναι αρκετό για την απομάκρυνση των επιφανειακών επικαθίσεων. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για το σχολαστικό ξέπλυμα του οξέος από τις συσκευές. Τα όξινα, αντιδιαβρωτικά μέσα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατά περίπτωση.

H. Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή και λίπανση

31. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Εάν διαπιστωθεί ακαθαρσία, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
32. Οπτικός έλεγχος για πληρότητα, ζημιές ή/και υπερβολική φθορά.

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εργαλείου, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της Anika για αντικατάσταση.

33. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. μεντεσέδες, κλείστρα, σύνδεσμοι, συρόμενα μέρη κ.λπ.) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
34. Τα εργαλεία με μεντεσέδες, περιστρεφόμενα ή αρθρωτά εργαλεία πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Ορισμένα υδατοδιαλυτά λιπαντικά εργαλείων περιέχουν βακτηριοστατικά μέσα τα οποία είναι ευεργετικά. Για να παραμείνουν αποτελεσματικά, θα πρέπει να τηρείται η ημερομηνία λήξης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή τόσο για τις συγκεντρώσεις αποθέματος όσο και για τις συγκεντρώσεις αραιώσης.

Σημείωση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά από ορυκτέλαιο ή σιλικόνη επειδή 1) επικαλύπτουν μικροοργανισμούς, 2) εμποδίζουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και 3) είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

35. Ελέγξτε τα εργαλεία με μακριά λεπτά χαρακτηριστικά (ιδιαίτερα τα περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμόρφωση.
36. Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συστήματος, ελέγξτε ότι οι συσκευές συναρμολογούνται εύκολα με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.

I. Αποστειρωμένη συσκευασία

Σημείωση: Κάθε εργαλείο που μπορεί να ανοίγει/χαλαρώνει και να κλείνει/σφίγγει πρέπει να αποστειρώνεται στην ανοικτή/χαλαρή θέση.

Συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων

- Για τη συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης ατμού ιατρικού τύπου κατάλληλων μεγεθών που διατίθενται στο εμπόριο. Η συσκευασία θα πρέπει να προετοιμάζεται με τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος AAMI ή ισοδύναμη μέθοδο.

Σημείωση: Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι χωρίς υπολείμματα καθαριστικού. Δεν

συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα. Συσκευασία σετ εργαλείων σε άκαμπτους δίσκους ή

δίσκους εργαλείων με καθορισμένες, διαμορφωμένες θέσεις

- Οι δίσκοι μπορούν να τυλιγόνται με τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού ιατρικής ποιότητας με τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος AAMI ή ισοδύναμο.
- Οι χώροι που έχουν οριστεί για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο συσκευές που προορίζονται ειδικά για τους χώρους αυτούς. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τους δίσκους της Anika που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται και/ή διανέμονται από την Anika.

Προφυλάξεις ασφαλείας: Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου οργάνων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25lbs.

J. Οδηγίες αποστείρωσης

- Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για τις συνιστώμενες ελάχιστες παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την Anika για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6} (SAL).
- Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες επανασυναρμολόγησης, ελέγχου και συσκευασίας των εργαλείων μετά τον ενδολεχή καθαρισμό τους με τρόπο που θα διασφαλίζει τη διείσδυση του αποστειρωτικού ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο θα πρέπει επίσης να προτείνει διατάξεις για την προστασία τυχόν αιχηρών ή δυνητικά επικίνδυνων περιοχών των οργάνων.
- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τα εργαλεία και τους δίσκους της Anika.

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (τυλιγμένο)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά ¹

	134°C / 273°F	3 λεπτά	
	132°C / 270°F	18 λεπτά ²	50 λεπτά ¹

11. Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία
12. Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες. Πρόκειται για τις παραμέτρους απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με τη μόλυνση από TSE/CDJ. Αυτός ο κύκλος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αδρανικοποίηση της μόλυνσης από TSE/CDJ.

Σημείωση: Θα πρέπει να ακολουθούνται ρητά οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου.

- Οι συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει **πάντα** να ακολουθούνται. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή.
- Τα σετ εργαλείων θα πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους που θα επιτρέπουν στον ατμό να διεισδύει και να κάνει άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες.
- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται μέθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα αερίου, εκτός εάν τα ένθετα συσκευασίας για το αντίστοιχο προϊόν παρέχουν ειδικά οδηγίες για αποστείρωση με αυτές τις μεθόδους.

K. Οδηγίες αποθήκευσης

- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, ζώδια και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.
- Οι συσκευασίες αποστειρωμένων εργαλείων πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

Σημείωση: Η διατήρηση της ακεραιότητας της αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται γενικά με το συμβάν. Εάν μία αποστειρωμένη συσκευασία είναι σχισμένη, διάτρητη, παρουσιάζει ενδείξεις παραβίασης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, το σετ εργαλείων πρέπει να επανασυσκευαστεί και να αποστειρωθεί.

5. Νοσοκομειακές Ευθύνες για Επαναχρησιμοποιήσιμα Εργαλεία και Δίσκους Εργαλείων Anika

- Τα χειρουργικά εργαλεία ορθοπεδικής χειρουργικής έχουν γενικά μεγάλη διάρκεια ζωής- ωστόσο, ο κακός χειρισμός ή η ανεπαρκής προστασία μπορεί να μειώσει γρήγορα το προσδόκιμο ζωής τους. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν πλέον σωστά λόγω μακροχρόνιας χρήσης, κακού χειρισμού ή ακατάλληλης φροντίδας θα πρέπει να επιστρέφονται στην Anika για να απορριφθούν. Ειδοποιήστε τον δικό σας αντιπρόσωπο της Anika για τυχόν προβλήματα του οργάνου.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα στάδια απολύμανσης, καθαρισμού, ελέγχου και τελικής αποστείρωσης πριν επιστραφούν στην Anika, ανάλογα με την περίπτωση. Η τεκμηρίωση της απολύμανσης θα πρέπει να παρέχεται μαζί με τα εργαλεία που επιστρέφονται στην Anika.
- Τα ελλείποντα ή κατεστραμμένα εργαλεία θα πρέπει να τίθενται υπόψη του προϊσταμένου του χειρουργείου, του διευθυντή του Κεντρικού Τμήματος Προμηθειών Αποστειρωμένων Προϊόντων και του δικού σας αντιπροσώπου της Anika.

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο έχουν επικυρωθεί από την Anika στο εργαστήριο και είναι ικανές να προετοιμάσουν τις ορθοπεδικές συσκευές για χρήση. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται τακτικά. Οποιαδήποτε απόκλιση του επεξεργαστή από τις παρούσες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά της για την αποφυγή πιθανών δυσμενών συνεπειών.

„Anika“ valymas ir sterilizavimas (LT)

1. Paskirtis

Šios instrukcijos rekomenduojamos vienkartinį ir daugkartinį „Anika“ ortopedijos chirurginių instrumentų priežiūrai, valymui, tvarkymui ir sterilizavimui. Naudojimo instrukcija skirta padėti sveikatos priežiūros personalui saugiai elgtis su „Anika“ instrumentais, efektyviai juos apdoroti ir prižiūrėti.

Ligininės personalas, įskaitant priėmimo ir centrinio sterilijų tiekimo skyrių (CSSD) darbuotojus, taip pat operacinės darbuotojus, gali tiesiogiai dirbti su iš „Anika“ įsigytais arba paskolintais konsignaciniais instrumentais.

Ligininių direktorius ir šių skyrių vadovaujančius asmenis reikia informuoti apie šią instrukciją ir rekomendacijas, siekiant užtikrinti, kad „Anika“ instrumentai būtų saugiai ir efektyviai pakartotinai apdoroti ir apsaugoti nuo sugadinimo ar netinkamo naudojimo.

2. Taikymo sritis

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie rankinių chirurginių instrumentų priežiūrą, valymą, dezinfekciją, priežiūrą

ir sterilizaciją ir taikoma visiems „Anika“ gaminamiems ir (arba) platinamiems daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams.

Ši informacija taip pat taikoma „Parcus“ gaminamiems vienkartiniais medicinos prietaisams, kurie tiekiami nesterilūs, tačiau skirti naudoti sterilūs. Prietaisai, kurių negalima naudoti pakartotinai, gali būti paženklinėti šiuo simboliu:



Draudžiama naudoti pakartotinai

Ši naudojimo instrukcija netaikoma pneumatinei ar elektrinei įrangai. Tačiau ji taikoma funkciniais įtaisams (pvz., plėstuvams ir grąžtams), kurie prijungti prie tokios naudojamos įrangos.

3. Bendra informacija

Naudotojas / apdorojimo proceso vykdytojas turi laikytis vietinių įstatymų ir taisyklių šalyse, kuriose pakartotinio apdorojimo reikalavimai yra griežtesni, nei aprašyti šiame vadove.

Naujus ir naudotus instrumentus prieš naudojant **reikia** kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas.

Atliekant raumenų ir kaulų operacijas, instrumentai užteršiami krauju, audiniais, kaulų atplaišomis ir kaulų čiulpais. Instrumentai taip pat gali būti užteršti kūno skysčiais su hepatito virusu, ŽIV ar kitomis užkrečiamomis medžiagomis ir patogenais. Visi sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai turi susipažinti su būtinomis bendrosiomis atsargumo priemonėmis sužeidimams dėl aštrių instrumentų išvengti, kai jie naudojami chirurginių procedūrų metu ir po jų bei instrumentų pakartotinio apdorojimo metu.

Reikia pabrėžti, kad chirurginių procedūrų metu dažnai dideliais kiekiais naudojamas fiziologinis tirpalas ir kiti valymo skysčiai, sukeliantys instrumentų koroziją.

Ortopedinei chirurgijai reikalingi sunkūs instrumentai, kurie turi daug sudedamųjų dalių, lankstų ar besisukančių dalių, nuimamų rankenų, plastikinių atsarginių dalių, įvairių dydžių matuoklių ar kitų matavimo prietaisų. Prietaisai paprastai tiekiami komplektais ir suskirstyti į padėklus, kuriuose prietaisai gali būti išdėstyti pagal dydį arba specifinės chirurginės procedūros atlikimo tvarką.

Chirurginių instrumentų gamyboje naudojamos medžiagos, skirtos naudoti kūno viduje, yra rentgenokontrastinės, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spindulių aparatu arba su fluoroskopine įranga. Kitos instrumentų dalys, kurios nėra naudojamos kūno viduje, gali būti pagamintos iš metalų lydinų ar plastiko. Jokios prietaiso dalies negalima implantuoti kūne.

Ligoninės privalo prisiimti atsakomybę už visų daugkartinio naudojimo instrumentų valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir sterilizavimą. Vis dėlto, kitas naudotojas taip pat privalo patikrinti gautus instrumentus, ar jie iš tikrųjų buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti, prieš kartodamas pakartotinio apdorojimo procedūras instrumentams paruošti tolesniam naudojimui.

Norint instrumentus tinkamai prižiūrėti, svarbu atsižvelgti į šią informaciją ir apdorojimo nurodymus:

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Instrumentų rinkinio pilnumas ir funkcionalumas
- Pakartotinio apdorojimo išlygos ir (ar) ribojimai
- Pasiruošimas pakartotinai apdoroti naudojimo vietoje
- Pasiruošimas valymui (įskaitant išardymą ir surinkimą, jei reikia)
- Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas
- Remontas, patikra, išbandymas ir tepimas
- Sterilus supakavimas
- Sterilizavimas
- Laikymas

4. Apdorojimo instrukcijos

Šios apdorojimo instrukcijos skirtos padėti ligoninei ir centrinei tiekimo vadybai parengti procedūras, kurios padėtų užtikrinti pirmiau nurodytus tikslus tiek ligoninei priklausantiems, tiek skolintiems instrumentų rinkiniams. Ši informacija pagrįsta „Anika“ bandymais ir patirtimi, medžiagotyra, taip pat plačiai pripažintomis daugelio organizacijų, įskaitant Amerikos nacionalinį standartų institutą (ANSI), Amerikos bandymų ir medžiagų draugiją (ASTM), Medicinos instrumentų pažangos asociaciją (AAMI), Operacinių slaugytojų asociaciją (AORN) ir Tarptautinę standartų organizaciją (ISO), rekomendacijomis.

Pastaba. Šiuose nurodymuose aprašomi būtini apdorojimo etapai, kuriuos reikia atlikti, kad nauji ir naudoti instrumentai būtų sterilūs.

A. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Universalų atsargumo priemonių turėtų laikytis** visas ligoninės personalas, dirbantis su užterštais arba galimai užterštais medicinos prietaisais. Dirbant su prietaisais, turinčiais aštirus galus ar pjaunančias briaunas, reikia elgtis atsargiai.
- Dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, **reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP)**. Į asmenines apsaugos priemones įeina chalatas, kaukė, akiniai arba veido skydas, pirštinės ir batų užvalkalai.
- Valant rankiniu būdu **negalima naudoti metalinių šepetelių ar šveitimo kempinėlių**. Šios medžiagos pažeidžia instrumentų paviršių ir apdailą. Reikėtų naudoti minkštus nailoninius šepetelius ir vamzdžių valiklius.
- Valant rankiniu būdu reikia naudoti valymo priemones su mažai putojančiomis paviršiaus aktyviosiomis

medžiagomis, kad instrumentai būtų matomi valymo tirpale. Šepetėliais instrumentą visada reikia šveisti po valymo tirpalo paviršiumi, kad nesusidarytų aerosoliai ir netikėtų skysčio purslai, su kuriais gali pasklisti teršalai. Valymo priemonės turi būti lengvai ir visiškai nuplaunamos nuo prietaiso paviršių, kad nesikauptų priemonių nuosėdos.

- **Sunkių instrumentų nekraukite ant trapių prietaisų viršaus.**

- **Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš apdorojimą.** Visi tolesni valymo ir sterilizavimo etapai palengvinami, nes ant naudojamų instrumentų negali išdžiūti kraujas, kūno skysčiai, kaulų ir audinių likučiai, fiziologinis tirpalas ar dezinfekavimo priemonės.
- Druskos tirpalas ir valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės, kurių sudėtyje yra aldehido, gyvsidabrio, aktyviojo chloro, chlorido, bromo, bromido, jodo arba jodido, yra korozinės, todėl jų **naudoti negalima**. Instrumentų **negalima** mirkyti **Ringerio tirpale**.
- Mineralinės alyvos ar silikoninių tepimo priemonių **negalima naudoti**, nes jos: 1) padengia mikroorganizmus; 2) trukdo garams pasiekti valomą paviršių; 3) jas sunku pašalinti.
- Patvirtintos pakartotinio apdorojimo instrukcijos **nėra taikomos** „Anika“ padėklams su kitokiais prietaisais, nei kuriems padėklai buvo sukurti. Tai apima instrumentus, kurie nėra pagaminti ir (arba) platinami „Anika“, taip pat pernelyg didelio „Anika“ instrumentų kiekio padėjimą į rinkinį, ribojantį oro srautą ir mažinantį sterilizacijos ciklo veiksmingumą.
- Garų sterilizatoriuose negalima naudoti kalkių šalinimo priemonių su morfolinu. Šios priemonės palieka likučių, kurie laikui bėgant gali pažeisti polimerinius instrumentus.

B. Patikra gavimo metu – instrumentų rinkinio turinio ir funkcionalumo patikra

- Ligoninėje gautus instrumentų rinkinius reikia patikrinti, ar jie sukomplektuoti. Patikrinkite ranka įsukamus, sparnuotuosius, be galvučių ir kitokių tipų varžtus; įsukamas ir kitas nuimamas rankenas; taip pat pagalbines keičiamas dalis, pvz., grąžtus. Ant daugelio komplektavimo padėklų yra pavaizduoti paveikslukai, eskizai, pažymėti katalogo numeriai ir instrumentų pavadinimai ar jų dydžiai.
- Ortopedinėse chirurginėse procedūrose laikomasi tikslios instrumentų naudojimo tvarkos. Be to, daugelis instrumentų yra specifinių matmenų, nuo kurių priklauso kaulų rezekcija ir implantų dydis, gylis ir gręžimo skylių kampas ir pan. Dėl to labai svarbu, kad rinkinyje būtų visi ji sudarantys komponentai. Susisiekite su „Anika“ atstovu, jei turite kokių nors klausimų.
- Anatominių matmenų matavimo žymės ant instrumentų turi būti aiškios. Tokios žymės gali būti dydis, kampai, vidinis ar išorinis skersmuo, ilgis ar gylis ir kairės bei dešinės pusės indikacija. Praneškite „Anika“ atstovui, jei skalės ar kitos žymės neaiškios.

C. Išlygos ir ribojimai

- „Anika“ daugkartinio naudojimo prietaisus rekomenduojama valyti neutralaus pH fermentinėmis ir valymo priemonėmis. Šarminėmis priemonėmis, kurių pH yra iki 12, galima valyti nerūdijančio plieno ir polimerinius instrumentus tose šalyse, kuriose to reikalaujama įstatymais arba vietiniu potvarkiu, o taip pat kilus prionų ligų, pvz., užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE) ir Krocifeldo-Jakobo ligos (KJL), pavojui. **Labai svarbu šarmines valymo priemones nuo instrumentų kruopščiai ir visiškai neutralizuoti bei nuplauti.**

Pastaba. Grąžtus, plėstuvus, dildes ir kitus pjovimo įrankius po apdorojimo šarminėmis valymo priemonėmis reikia atidžiai patikrinti, ar jų pjovimo briaunos tinkamos naudoti.

Pastaba. Svarbu pasirinkti fermentinius tirpalus, skirtus kraujui, kūno skysčiams ir audiniams skaidyti. Kai kurie fermentiniai tirpalai yra specialiai skirti fekalijoms ar kitiems organiniams teršalams skaidyti ir gali būti netinkami naudoti su ortopediniais instrumentais.

- Jei nenurodyta kitaip, daugkartinis apdorojimas pagal šiame vadove pateiktas instrukcijas turi minimalų poveikį „Anika“ daugkartinio naudojimo rankiniams instrumentams. Paprastai chirurginių instrumentų iš nerūdijančio plieno ir kitų metalų tinkamumo naudoti pabaiga nustatoma pagal jų sudilimą ir sugadinimą dėl naudojimo pagal paskirtį, o ne dėl pakartotinio apdorojimo.
- Vien tik automatinio valymo plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje **gali nepakakti** ortopediniams instrumentams su spindžiais, vamzdeliais, įgrąžomis, suglaustais paviršiais ir kitokiomis sudėtingomis struktūromis. Rekomenduojama naudoti kruopštų rankinį valymą arba rankinio ir automatinio valymo procesų derinį.
- Kai taikoma, daugiakomponenčiai instrumentai turėtų būti išardomi valymui. Išardymas, jei jį reikia atlikti, paprastai yra savaime suprantamas. Saugokitės, kad neprarastumėte smulkių dalių. Jei dalis pamesta, grąžindami instrumentų rinkinį praneškite apie tai savo „Anika“ atstovui.
- Norint instrumentus išvalyti rankiniu ir (ar) automatiniu būdu, juos **reikia** išimti iš metalinių ar polimerinių padėklų. **Nevalykite** instrumentų, kai jie yra polimeriniuose ar metaliniuose padėkluose. Instrumentų padėklus reikia valyti atskirai nuo instrumentų.
- „Anika“ instrumentų rinkiniuose naudojamus polimerus galima sterilizuoti naudojant garus ir drėgną šilumą.

Polimerinių medžiagų naudojimo trukmė yra ribota. Jei polimero paviršius tampa kreidinis, yra pernelyg pažeistas (pvz., įtrūkimų ar atsisluoksniavimų) arba jei polimeriniai prietaisai pernelyg iškraipyti ar akivaizdžiai deformuoti, juos reikia pakeisti. Praneškite savo „Anika“ atstovui, jei reikia pakeisti polimerinius prietaisus.

- Dauguma šiuo metu naudojamų polimerų neatlaiko apdorojimo plovimo ar sterilizavimo įrenginiuose sąlygų, kuriuose temperatūra pakyla virš 141°C (285 °F) ir naudojami garų purkštukai. Šiomis sąlygomis stipriai pažeidžiamas polimerinių prietaisų paviršius.
- Pamerkimas dezinfekavimo tirpaluose gali būti veiksminga kai kurių virusų naikimo priemonė. Vis dėlto, tokie tirpalai gali išblukinti instrumentus ar sukelti jų koroziją (buitinių baliklių sudėtyje yra ištirpusių chloro ir chloridų junginių, kurie ėsdina instrumentus panašiai kaip ir fiziologinis tirpalas). Dezinfekavimo priemonės su gliutaraldehydu ar kitais aldehidais gali suskaidyti baltyminius teršalus, kurie sukietėja ir tampa sunkiai pašalinamais. Kai įmanoma, reikia vengti mirkymo dezinfekavimo priemonėse.
- Rekomenduojamas „Anika“ instrumentų sterilizavimo būdas – garai ir drėgna šiluma.
- Etileno oksido (EO), sterilizacijos dujų plazma ir sterilizacijos sausuoju karščiu metodai nerekomenduojami „Anika“ daugkartinio naudojimo instrumentams sterilizuoti.
- Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam praplovimui galima naudoti suminkštintą vandenį iš čiaupo. Galutiniam praplovimui reikia naudoti išvalytą vandenį, siekiant nuo instrumentų nuplauti mineralinių medžiagų nuosėdas. Vandeniui valyti galima naudoti vieną ar daugiau iš šių procesų: ultrafiltravimą (UF), atvirkštinį osmosą (RO), dejonizavimą (DI) ar pan.

D. Naudojimo vietos paruošimas pakartotiniam apdorojimui

- Vienkartine, pūkų neskleidžiančia šluoste nuvalykite nuo instrumentų kūno skysčių ir audinių perteklių. Sudėkite instrumentus į dubenį su distiliuotu vandeniu arba ant padėklo, uždengto šlapiais rankšluosčiais. Neleiskite fiziologiniam tirpalui, kraujui, kūno skysčiams, audiniams, kaulų skeveldroms ar kitoms organinėms liekanoms prieš valymą išdžiūti ant instrumentų.

Pastaba. Mirkymas proteolitinų fermentų tirpaluose palengvina valymą, ypač instrumentų, kurių konstrukcija sudėtinė ir yra sunkiai pasiekiamų vietų (vamzdelių ir pan.). Šie fermentiniai tirpalai skaido baltymines medžiagas ir neleidžia kraujui bei baltyminėms medžiagoms išdžiūti ant instrumentų. Reikia tiksliai laikytis gamintojo instrukcijų dėl šių tirpalų paruošimo ir naudojimo.

- Instrumentus **reikia** nuvalyti per 30 minučių po jų naudojimo, kad teršalai prieš valymą kuo mažiau pridžiūtų.
- Panaudotus instrumentus **reikia** nugabenti į centrinį tiekimo skyrių uždaroje ar uždengtose talpyklose, kad nekiltų užkrėtimo pavojus.

E. Paruošimas prieš valymą

- Sudėtinius instrumentus reikia išardyti, kad būtų galima tinkamai išvalyti. Reikia būti atsargiems, kad neprarastumėte smulkių varžtų ir komponentų. Jei dalis pamesta, grąžindami instrumentų rinkinį praneškite apie tai savo „Anika“ atstovui.
- Paskelbtos naudojimo ar chirurginio metodo ir (ar) procedūrų instrukcijos gali būti papildomas šaltinis su vaizdinėmis konkrečių „Anika“ instrumentų išardymo ir surinkimo instrukcijomis.

F. Valymo priemonių paruošimas

- Rekomenduojama naudoti „Anika“ rekomenduojamas neutralaus pH fermentines ir valymo priemones su mažai putojančiomis paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis. Šarminės priemonės, kurių pH yra iki 12, galima naudoti šalyse, kuriose to reikalaujama įstatymais arba vietiniu potvarkiu. Šarminės priemonės po naudojimo reikia neutralizuoti, o po to kruopščiai nuplauti.
- Visas valymo priemones reikia ruošti skiedžiant ir tokioje temperatūroje, kokią rekomenduoja gamintojas. Valymo priemonėms paruošti galima naudoti suminkštintą vandenį iš čiaupo. Rekomenduojamų temperatūrų naudojimas yra svarbus dėl optimalaus valymo priemonių veikimo.
- Valymo priemonių sausų miltelių prieš naudojimą reikia visiškai ištirpinti, kad ant instrumentų neliktų dėmių ir neprasidėtų instrumentų korozija.
- Naujus valymo tirpalus reikia ruošti tuomet, kai naudojami tirpalai labai užsiteršia (pakeičia spalvą ar pasidaro drumsti).

G. Rankinio valymo ir dezinfekavimo instrukcijos

Žingsnis	Aprašymas
1	Visiškai panardinkite instrumentus į neutralaus pH fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 20 minučių. Švelniai šveiskite prietaisą nailoniniu šepetėliu su minkštais šeriais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Ypatingą dėmesį atkreipkite į siaurus plyšelius, spindžius, suglaustus paviršius, jungtis ir kitas sunkiai prieinamas vietas. Spindžius reikia valyti ilgu ir plonu šepetėliu su minkštais šeriais (pvz., vamzdelių

	valymo šepetėliu).
2	Išimkite prietaisą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite suminkštintame vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
3	Paruoštą neutralaus pH valymo tirpalą įstatykite į ultragarso įrenginį. Visiškai panardinkite prietaisą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.
4	Skalaukite instrumentą išgrynintu vandeniu bent 3 minutes arba tol, kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar sutepimo pėdsakų. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
5	Pakartokite 1–4 veiksmus.
6	Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

Pastaba. Jei instrumentai iš nerūdijančio plieno yra ištepti ar su rūdimis, šioms nuosėdoms nuvalyti gali pakakti į ultragarso įrenginį įdėti rūgštinės antikorozinės priemonės. Reikia pasirūpinti, kad rūgštis būtų kruopščiai nuplauta nuo prietaisų. Rūgštinės antikorozinės priemonės turėtų būti naudojamos tik pagal poreikį.

H. Patikra, remontas, išbandymas ir tepimas

37. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas užterštumas. Jei pastebite užterštumą, pakartokite valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą.

38. Vizualiai apžiūrėkite, ar nėra komplektacijos, pažeidimų ir (arba) pernelyg didelio nusidėvėjimo.

Pastaba. Jei pastebėjote pažeidimų ar nusidėvėjimo, galinčių pakenkti instrumento veikimui, kreipkitės į „Anika“ atstovą, kad instrumentas būtų pakeistas.

39. Patikrinkite, kaip juda judamos dalys (lankstai, užraktai, jungtys, slankiojančios dalys ir pan.), kad jos sklandžiai judėtų visame judėjimo diapazone.

40. Instrumentus su lankstais ir sukamosiomis dalimis reikia sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu sterilizuojamiems chirurginiams instrumentams. Kai kuriose instrumentų tepimo priemonėse vandens pagrindu yra naudingų bakteriostatinių priemonių. Kad tepimo priemonė būtų efektyvi, turi būti nepasibaigęs jos gamintojo nurodytas galiojimo terminas.

Pastaba. Negalima naudoti tepimo priemonių iš mineralinės alyvos ar silikono, nes jos 1) uždengia mikroorganizmus; 2) trukdo garams pasiekti instrumento paviršių ir 3) sunkiai pašalinamos.

41. Patikrinkite ilgus ir plonus instrumentus (ypač su sukamosiomis dalimis), ar nedeformuoti.

42. Jei instrumentai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite, ar dalys glaudžiai priglunda viena prie kitos.

I. Sterilus supakavimas

Pastaba. Visus instrumentus, kuriuos galima atidaryti ar atlaisvinti ir uždaryti ar priveržti reikia sterilizuoti atidarytoje ar atlaisvintoje padėtyje.

Atskirų instrumentų pakavimas

- Atskiriems instrumentams supakuoti galima naudoti atitinkamo dydžio sterilizavimui garais skirtą medicininę vyniojamąją medžiagą. Pakuotę reikia paruošti naudojant AAMI dvigubos vyniojamosios medžiagos ar analogišką metodą.

Pastaba. Ant vyniojamųjų sterilizavimo medžiagų neturi būti valymo priemonių likučių. Nerekomenduojama naudoti daugkartinio naudojimo vyniojamųjų medžiagų. Instrumentų rinkinių pakavimas kietuose padėkluose ar instrumentų padėkluose su nustatytu išdėstymu

- Padėklus galima suvynioti į standartinę medicininę, sterilizavimui garais skirtą vyniojamąją medžiagą, naudojant AAMI dvigubos vyniojamosios medžiagos ar analogišką metodą.
- Į konkreitiems instrumentams skirtas vietas galima dėti tik šiuos instrumentus. Šios patvirtintos apdorojimo instrukcijos **netaikomos** „Anika“ padėklams, kuriuose yra prietaisų, kurių negamina ir (arba) neplatina „Anika“.

Saugos priemonė: bendras suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg (25 svarų).

J. Sterilizavimo instrukcijos

- Toliau lentelėje pateikiami „Anika“ patvirtinti rekomenduojami minimalūs sterilizavimo parametrai, norint pasiekti 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).
- Ligoninė atsako už joje atliekamas instrumentų pakartotinio surinkimo, tikrinimo ir pakavimo procedūras po jų kruopštaus nuvalymo tokiu būdu, kad garai tinkamai įsiskverbtų ir instrumentai tinkamai išdžiūtų. Ligoninė taip pat turi rekomenduoti priemones apsaugai nuo bet kokių aštrių ar galimai pavojingų instrumentų vietų.
- Garai ar drėgnas ir įkaitintas oras yra rekomenduojamas „Anika“ instrumentų ir padėklų sterilizavimo metodas.

Ciklo tipas	Minimali temperatūra	Minimalus poveikio laikas (įvyniojus)	Minimali džiovinimo trukmė
Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min. ¹
	134°C / 273°F	3 min.	
	132°C / 270°F	18 min. ²	50 min. ¹

13. Džiovinimo trukmė priklauso nuo įkrovos dydžio ir ją reikia padidinti didesnėms įkrovoms.
14. Ši programa neskirta naudoti Jungtinėse Valstijose. Tai dezinfekavimo ir sterilizavimo garais parametrai, kuriuos rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) instrumentams pakartotinai apdoroti, jei egzistuoja USE ar KJL užkrato pavojus. Šis ciklas neturi būti naudojamas USE ar KJL užkratui nukenksminti.

Pastaba. Būtina griežtai vykdyti sterilizatoriaus gamintojo pateiktas naudojimo ir įkrovos išdėstymo instrukcijas.

- **Visada** reikia laikytis sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijų. Sterilizuodami daug instrumentų rinkinių su viena sterilizavimo programa, neviršykite gamintojo nurodyto maksimalios įkrovos dydžio.
- Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti padėkluose taip, kad garai galėtų įsiskverbti ir pasiekti visus paviršius.
- Etileno oksido ar dujų plazmos sterilizavimo metodų **negalima** naudoti, nebent atitinkamų produktų pakuočių įdėkluose pateiktos specifinės instrukcijos, kaip sterilizuoti naudojant šiuos metodus.

K. Laikymo instrukcijos

- Sterilius supakuotus instrumentus reikia laikyti jiems skirtoje ribojamos prieigos vietoje, kuri turi būti gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vibzadžių, kirmėlių ir temperatūros bei drėgmės svyravimų.
- Sterilių instrumentų pakuotes reikia kruopščiai patikrinti prieš atidarymą, ar jos nepažeistos.

Pastaba. Sterilių pakuočių vientisumo palaikymas paprastai yra susijęs su įvykiu. Jei sterili vyniojamoji medžiaga įplėšta, perdurta, su klastojimo požymiais ar paveikta drėgmės, instrumentų rinkinį reikia perpakuoti ir iš naujo sterilizuoti.

5. Ligoninės atsakomybė dėl „Anika“ daugkartinio naudojimo instrumentų ir jų padėklų

- Ortopedijos chirurginiai instrumentai paprastai ilgai tarnauja, tačiau netinkamas elgesys su jais arba netinkama apsauga gali greitai sutrumpinti jų naudojimo trukmę. Instrumentus, kurie dėl ilgo naudojimo, netinkamo tvarkymo ar netinkamos priežiūros nebeveikia tinkamai, reikia grąžinti „Anika“, kad būtų išmesti. Praneškite „Anika“ atstovui apie bet kokias instrumento problemas.
- Prieš grąžinant į „Anika“ daugkartinius instrumentus reikia nukenksminti, nuvalyti, dezinfekuoti, patikrinti ir sterilizuoti. Nukenksminimo dokumentai turėtų būti pateikiami kartu su „Anika“ grąžinamais instrumentais.
- Apie trūkstamus ar sugadintus instrumentus reikia pranešti operacinės vadovui, centrinio sterilių priemonių tiekimo skyriaus vadovui ir „Anika“ atstovui.
- Šiame vadove pateiktos instrukcijos patvirtintos „Anika“ laboratorijoje ir jomis vadovaujantis galima paruošti naudojimui ortopedinius prietaisus. Ligoninė atsako už pakartotinio apdorojimo vykdymą naudojant atitinkamą įrangą ir medžiagas ir už tai, kad personalas apdorojimo skyriuje būtų tinkamai apmokytas pageidaujama rezultatui pasiekti. Įranga ir procesai turi būti patvirtinti ir reguliariai kontroliuojami. Bet kokią nukrypimą nuo šių instrukcijų reikia tinkamai įvertinti, siekiant išvengti neigiamų pasekmių.

Anika rengjering og sterilisering (NO)

1. Formål

Disse instruksjonene anbefales for vedlikehold, rengjering og sterilisering av enkeltbruks og gjenbrukbare Anika instrumenter for ortopedisk kirurgi. Bruksanvisningen er beregnet til å hjelpe helsepersonell med praksis for trygg håndtering, effektiv repressering og vedlikehold av Anika instrumenter.

Sykehuspersonell, inkludert personell i mottaksavdeling og sentrale leveringsavdelinger for sterilt utstyr (CSSD), samt operasjonsrom (OR), kan være direkte involvert i håndtering av instrumenter kjøpt fra Anika eller på lånebasis som konsignasjonsinstrumenter. Sykehusledelsen i hver avdeling må kjenne til denne bruksanvisningen og anbefalingene for å sikre trygg og effektiv repressering, og for å forhindre skade eller feilbruk av Anika instrumenter.

2. Omfang

Bruksanvisningen gir informasjon om vedlikehold, rengjøring, desinfisering og sterilisering av manuelle kirurgiske instrumenter og gjelder for alt gjenbrukbart medisinsk utstyr produsert og/eller distribuert av Anika.

Denne informasjonen gjelder også for enkeltbruks medisinsk utstyr produsert av Parcus som leveres ikke-sterilt, men er beregnet for bruk i steril tilstand. Utstyr som ikke kan gjenbrukes, kan være merket med følgende symbol:



Ikke til flergangsbruk

Denne bruksanvisningen gjelder ikke luftdrevet eller elektrisk drevet utstyr. Den gjelder imidlertid funksjonelt tilbehør (f.eks. dorer og drillbits) som kobles til det elektriske utstyret som brukes.

3. Hensyn

Brukeren/behandleren må følge lokal lovgivning og retningslinjer i land der represseringskravene er strengere enn de som er gjengitt i denne bruksanvisningen.

Nye og brukte instrumenter **må** be behandles nøye i henhold til disse instruksjonene før bruk.

Under muskel- og skjelettkirurgi kontamineres instrumenter fra blod, vev, benbiter og marg. Instrumentene kan også kontamineres av kroppsvæsker som inneholder hepatittvirus, HIV eller andre etiologiske agenter og patogener. Alle helsearbeidere må være kjent med nødvendige, universelle forholdsregler for å forhindre skader forårsaket av skarpe instrumenter ved håndtering av dette utstyret under og etter kirurgiske prosedyrer, og under represseringen.

Det skal bemerkes at saltvannsoppløsning og andre væsker ofte brukes i store mengder under kirurgiske prosedyrer, og har en korroderende effekt på instrumentene.

Ortopedisk kirurgi krever tunge instrumenter med flere komponenter, artikulering eller roterende deler, avtakbare håndtak, reservedeler av plast og serier med målere eller andre måleenheter i gradinddelte størrelser. Utstyr leveres vanligvis i sett og deles på brett, der utstyr kan sorteres etter størrelse eller i den nødvendige rekkefølgen for en bestemt kirurgisk prosedyre.

Materialene som brukes i produksjonen av kirurgiske instrumenter som er ment for bruk inne i kroppen er ugjennomsiktige, og kan derfor påvises med konvensjonell røntgen eller fluoroskopi. Andre deler av instrumenter som ikke brukes inne i kroppen, kan være produsert av metallegeringer eller plast. Ingen deler av dette utstyret er ment for implantering.

Sykehuset bærer ansvaret for rengjøring, desinfisering, pakking og sterilisering av alle gjenbrukbare instrumenter. Den neste brukeren må imidlertid også inspisere ved mottak for å bekrefte at instrumentene faktisk er tilstrekkelig rengjort og dekontaminert før represseringsprosedyrene gjentas som en forberedelse for videre gjenbruk.

For riktig vedlikehold av instrumenter er det viktig å ta hensyn til følgende informasjon og behandlingsinstruksjoner:

- Advarsler og forholdsregler
- Instrumentsettets fullstendighet og funksjonalitet
- Begrensninger for repressering
- Forberedelse til repressering ved bruksstedet
- Forberedelse til rengjøring (inkludert montering/demontering etter behov)
- Rengjøring, desinfisering og tørking
- Vedlikehold, inspeksjon, testing og smøring
- Steril emballasje
- Sterilisering
- Oppbevaring

4. Behandlingsinstruksjoner

Disse behandlingsinstruksjonene er beregnet til å hjelpe sykehuset og den sentrale forsyningsadministreringen med utvikling av prosedyrer for å oppnå målene ovenfor – både for instrumentsett som eies av sykehuset, og som er på lån. Denne informasjonen er basert på Anika-testing og -erfaring, materiallære samt allment aksepterte anbefalinger fra en rekke organisasjoner, inkludert 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) og International Standards Organization (ISO)

Merk: Disse instruksjonene beskriver nødvendige behandlingstrinn som nye og brukte instrumenter må gjennomgå for å oppnå sterilitet.

A. Advarsler og forholdsregler

- Universelle forholdsregler må følges av alt sykehuspersonell som jobber med kontaminerte eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Det må tas forsiktighetsregler ved håndtering av utstyr med skarpe punkter eller skjærekanten.

- **Personlig verneutstyr (PPE) må brukes** ved håndtering av og arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr. PPE inkluderer frakk, maske, briller eller ansiktsskjold, hansker og skotrekk.
- **Metallbørster eller slipeputer må ikke brukes** under manuelle rengjøringsprosedyrer. Disse materialene skader overflaten og finishen til instrumenter. Nylonbørster med myk bust og piperensere skal brukes.
- Rengjøringsmidler med lavtskummende overflateaktive midler må brukes i manuelle rengjøringsprosedyrer for å sikre at instrumentene er synlige i rengjøringsløsningen. Manuell skrubbing med børster må alltid utføres med instrumentet under rengjøringsmiddelets overflate for å forhindre gassdannelse eller sprut, som kan spre kontaminering. Rengjøringsmidler må enkelt og fullstendig skylles av utstyrsoverflater for å forhindre oppsamling av rester av rengjøringsmiddel.
 - **Tunge instrumenter må ikke legges på skjøre enheter.**
- **Kontaminerte enheter må ikke tørke før de reposseseres.** Alle etterfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn tilrettelegges ved å ikke la blod, kroppsvæsker, bein- og vevrester, saltvannsoppløsninger eller desinfiseringsmidler tørke på bruke instrumenter.
- Saltvannsoppløsning og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktiv klor, klor, bromin, bromid, jod eller jodid, er korroderende, og **må ikke** brukes. Instrumenter **må ikke** legges eller skylles i **Ringers væske**.
- Mineraloljer eller silikonbaserte smøremidler **må ikke** brukes, fordi de: 1) dekker mikroorganismer, 2) forhindrer direkte kontakt mellom overflate og damp og 3) er vanskelige å fjerne.
- Disse bekreftede instruksjonene for repossesering **gjelder ikke** brett fra Anika som inkluderer andre enheter enn de brettene er spesielt utformet for. Dette inkluderer instrumenter som ikke er produsert og/eller distribuert av Anika, samt plassering av for mange Anika instrumenter i settet som begrenser luftflyt og reduserer virkeevnen til steriliseringssyklusen.
- Avkalkingsmidler som inneholder morfolin må ikke brukes i dampbaserte sterilisatorer. Disse midlene etterlater seg rester som kan skade polymerinstrumenter over tid.

B. Inspeksjon ved mottak – bekreftelse av innhold og funksjonalitet for instrumentsett

- Instrumentsett må inspiseres og det må kontrolleres at de er fullstendige ved mottak på sykehus. Se etter tommel-, vinge-, faste eller andre typer skruer, skruefestede eller andre avtakbare håndtak og utskiftbare tilleggsdeler, som drill bits. Mange organiseringsbrett har grafikk, omriss, katalognumre og instrumentnavn eller -størrelser silketrykket eller på annen måte merket på brett.
- Ortopediske kirurgiske prosedyrer følger en presis rekkefølge instrumentene brukes i. Mange instrumenter har også størrelsesfunksjoner som styrer beinresesjoner og avgjør implantatstørrelser, dybde og vinkel på borhull etc. Derfor er det svært viktig at alle komponenter som skal være inkludert i settet, er tilgjengelig. Kontakt en Anika-representant dersom du har spørsmål eller bekymringer.
- Merking på instrumenter som brukes til måling av anatomiske mål må være lesbar. Dette kan inkludere målmerking, vinkler, indre eller ytre diameter, lengde- eller dybdekalibrering og indikasjon av høyre/venstre. Varsle en Anika-representant dersom skalaer og andre markeringer ikke er lesbare.

C. Begrensninger

- Enzymatiske midler og rengjøringsmidler med nøytral pH-verdi anbefales og foretrekkes for rengjøring av gjenbrukbare enheter fra Anika. Alkaliske midler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til rengjøring av instrumenter av rustfritt stål og polymer i land der det er påkrevet ved lov eller forordning, eller der prionsykdommer som Transmissible Spongiform Ecephalopathy (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er en bekymring. **Det er avgjørende at alkaliske rengjøringsmidler fullstendig og grundig nøytraliseres og vaskes av enhetene.**

Merk: Drillbits, dorer, rasper og annet kutteutstyr må inspiseres nøye etter behandling med alkaliske rengjøringsmidler for å sikre at kuttoverflaten er egnet for bruk.

Merk: Det er viktig at det velges enzymatiske løsninger som er ment for nedbrytning av blod, kroppsvæske og vev. Noen enzymatiske midler er spesifikt utviklet for nedbrytning av fekal materie eller annen organisk forurensning, og er kanskje ikke egnet for bruk med ortopediske instrumenter.

- Gjentatt behandling, i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, har minimal påvirkning på gjenbrukbare manuelle instrumenter fra Anika, med mindre det er uttrykkelig oppgitt. Levetid for kirurgiske instrumenter av rustfritt stål og andre metaller avgjøres vanligvis av slitasje og skade fra den tiltenkte kirurgiske bruken, og ikke grunnet repossesering.
- Automatisert rengjøring ved hjelp av et vaske-/desinfeksjonsapparat alene er **ikke nødvendigvis** effektivt for ortopediske instrumenter med lumener, kanyleringer, blindhull, sammenslåtte overflater og andre komplekse funksjoner. En grundig, manuell eller kombinert manuell/automatisk rengjøringsprosess anbefales.
- Der det er aktuelt må instrumenter med flere komponenter demonteres før rengjøring. Demontering, der det

er nødvendig, er generelt sett innlysende. Vær forsiktig slik at du ikke mister små deler. Hvis en del mistes, må du varsle Anika-representanten når instrumentsettet returneres.

- Instrumenter **må** tas ut av metall- eller polymerbrett for manuelle og/eller automatiske rengjøringsprosesser. **Ikke** rengjør instrumenter mens du er på polymer- eller metallbrett. Instrumentbrett må rengjøres separat fra instrumentene.
- Polymer som brukes i instrumentsett fra Anika, kan steriliseres med damp/fuktvarme. Polymermaterialer har begrenset levetid. Hvis polymeroverflater blir uklare, har tydelige overflateskader (f.eks. sprekker eller delaminering), eller dersom polymerenheter har tydelige forvrengninger eller bøyeskader, må de skiftes ut. Varsle Anika-representanten hvis polymerenheter må byttes ut.
- De fleste tilgjengelige polymermaterialer tåler ikke forholdene i vaske-/steriliseringsapparater som bruker temperaturer på eller over 141°C / 285 °F og bruker dampdyser som rengjøringsfunksjoner. Polymerenheter får betydelige overflateskader under slike forhold.
- Nedsenking i desinfeksjonsmidler kan være et nødvendig trinn for kontroll over enkelte virus. Disse midlene kan imidlertid misfarge eller korrodere instrumentene (blekemiddel til husholdningsbruk inneholder eller danner klor og klorid i løsningen, og har en korroderende effekt likt saltvannsoppløsning). Desinfeksjonsmidler som inneholder glutaraldehyd, eller andre aldehyder, kan denaturere proteinbasert forurensning, slik at de hardnes og blir vanskelige å fjerne. Der det er mulig bør man unngå nedsenking i desinfeksjonsmidler.
- Damp/fuktvarme er anbefalt rengjøringsmetode for instrumenter fra Anika.
- Etylenoksid (EO) og steriliseringsmetoder med tørr varme anbefales ikke for sterilisering av gjenbrukbare instrumenter fra Anika.
- Bruk av hardt vann bør unngås. Mykt springvann kan brukes til innledende skylling. Renset vann bør brukes til den avsluttende skyllingen for å eliminere oppbygging av mineraler på instrumentene. En eller fler av følgende prosesser kan brukes for å rense vann: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deionisering (DI) eller tilsvarende.

D. Forberedelse for repossessering ved bruksstedet

- Fjern overflødig kroppsvæsker og vev fra instrumentene med en lofri éngangsklut. Legg instrumentene i en bakke med destillert vann eller på et brett dekket med fuktige håndklær. Ikke la saltvannsoppløsning, blod, kroppsvæsker, vev, beinfragmenter eller annet organisk avfall tørke på instrumentene før rengjøringen.

Merk: Nedsenking i proteolytiske enzymoppløsninger letter rengjøringen, spesielt for instrumenter med kompliserte funksjoner og områder som er vanskelige å nå (f.eks. kanylert, rørutforminger etc.). Disse enzymatiske oppløsningene bryter ned proteinmateriale og forhindrer at blod- og proteinbaserte materialer tørker på instrumenter.

Produsentens instruksjoner for forberedelse og bruk av disse løsningene må følges nøye.

- Instrumentene **bør** rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere potensialet for at de tørker før rengjøringen er ferdig.
- Brukte instrumenter **må** transporteres til sentral utstyrshåndtering i lukkede eller tildekkede beholdere for å forhindre unødig risiko for kontaminering.

E. Forberedelse før rengjøring

- Der det er aktuelt må instrumenter med flere komponenter demonteres før rengjøring. Vær forsiktig slik at du ikke mister små skruer og komponenter. Hvis en del mistes, må du varsle Anika-representanten når instrumentsettet returneres.
- Den publiserte bruksanvisningen og kirurgiske teknikker og/eller prosedyrer kan være en tilleggskilde for å illustrere monterings-/demonteringsinstruksjoner for bestemte instrumenter fra Anika.

F. Forberedelse av rengjøringsmidler

- Enzymatiske midler og rengjøringsmidler med nøytral pH-verdi og lavtskummende overflateaktive midler foretrekkes og anbefales av Anika. Alkaliske midler med pH på 12 eller mindre kan brukes i land der det er påkrevd ved lov eller forordning. Alkaliske midler må etterfølges av en nøytralisator og grundig avskylling.
- Alle rengjøringsmidler må forberedes med den uttynning og i den temperaturen som er anbefalt av produsenten. Mykt springvann kan brukes til å forberede rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for at rengjøringsmidlene skal yte som tiltenkt.
- Rengjøringsmidler i pulverform må løses helt opp før bruk for å unngå flekker eller korrosjon av instrumenter.
- En ny rengjøringsløsning må forberedes når den eksisterende løsningen blir sterkt forurensset (blodig og/eller grumsete).

G. Instruksjoner for manuell rengjøring/desinfisering

Trinn	Beskrivelse
1	Senk instrumentene helt ned i en pH-nøytral enzymoppløsning og la dem ligge i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust, og skrubb enheten skånsomt til all synlig smuss er fjernet. Spesiell oppmerksomhet bør vies krokar, lumener, sammenslåtte overflater, tilkoblinger og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener må rengjøres med en lang, smal børste med myk bust (dvs. en piperenser).
2	Ta enheten ut av enzymoppløsningen og skyll den i mykt springvann i minimum tre minutter. Skyll lumener og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
3	Legg forberedt pH-nøytral rengjøringsoppløsning i en sonikeringsenhet. Senk enheten helt ned i rengjøringsoppløsningen og soniker i 10 minutter ved 45–50 kHz.
4	Skyll instrument i rensed vann i minst tre minutter, eller til det ikke lenger er tegn til blod eller smuss på enheten eller i skyllevannet. Skyll lumener og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
5	Gjenta trinn 1–4.
6	Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.

Merk: Hvis instrumenter i rustfritt stål får flekker eller korroderer, kan et surt antikorrosjonsmiddel i et ultrasonisk rengjøringsapparat være tilstrekkelig for å fjerne oppbygning på overflaten. Sørg for å skylle syren grundig av enheter. Sure antikorrosjonsmidler må bare brukes ved behov.

H. Inspeksjon, vedlikehold, testing og smøring

43. Inspiser hver enkelt enhet nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis kontaminering oppdages må rengjørings-/desinfiseringsprosessen gjentas.
44. Inspiser visuelt for fullstendighet, skade og/eller overdreven slitasje.

Merk: Kontakt en Anika-representant for en erstatning dersom det oppdages skade eller slitasje som kan påvirke instrumentets funksjon.

45. Kontroller at bevegelige deler fungerer (f.eks. hengsler, låser, tilkoblinger, skyvbare deler etc.) for å sikre smidig bruk i hele det bevegelige området.
46. Hengslede, roterende eller artikulerende instrumenter må smøres med et vannoppløselig produkt ment for kirurgiske instrumenter som må steriliseres. Noen vannbaserte instrumentsmøremidler inneholder bakteriostatisk midler, som er en fordel. For å sikre effektiviteten må utløpsdatoen som er angitt av produsenten følges for både konsentrerte og bruksuttynnede konsentrasjoner.

Merk: Mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler må ikke brukes fordi de 1) dekker mikroorganismer, 2) forhindrer direkte kontakt mellom overflaten og damp og 3) er vanskelige å fjerne.

47. Kontroller at instrumenter med lange, tynne funksjoner (spesielt roterende instrumenter) ikke er bøyd.
48. Der instrumentene utgjør en del av en større enhet, må det kontrolleres at komponentene enkelt kan monteres sammen.

I. Steril emballasje

Merk: Alle instrumenter som kan åpnes/løsnes og lukkes/strammes må steriliseres i åpen/løsnet tilstand.

Pakke individuelle instrumenter

- Kommersielt tilgjengelige dampsteriliseringsinnpakninger av medisinsk standard og i riktige størrelser kan brukes til å pakke individuelle instrumenter. Pakken må forberedes ved hjelp av AAMI-dobbeltinnpakning eller en tilsvarende metode.

Merk: Steriliseringsinnpakninger må være fri for rester av rengjøringsmiddel. Gjenbrukbare innpakninger

anbefales ikke. Pakking av instrumentsett i faste brett eller instrumentbrett med definerte,

forhåndskonfigurerte oppsett

- Brett må pakkes i standard dampsteriliseringsinnpakninger av medisinsk standard ved hjelp av AAMI-dobbeltinnpakningsmetoden eller tilsvarende.
- Områder som er ment for bestemte enheter må bare inneholde enheter som er spesielt tiltenkt disse områdene. Disse bekreftede instruksjonene for repressering **gjelder ikke** Anika-brett som inkluderer enheter som ikke er produsert og/eller distribuert av Anika.

Sikkerhetsforholdsregler: Den totale vekten av et innpakket instrumentbrett må ikke overstige 11,4 kg / 25 pund.

J. Steriliseringsinstruksjoner

- Se tabellen nedenfor for anbefalte minimumsparametere for sterilisering, som er bekreftet av Anika til å gi et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} .
- Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for remontering, inspeksjon og pakking av instrumenter etter en grundig rengjøring på en måte som sikrer damppenetrasjon av steriliseringsmiddel og tilstrekkelig tørking. Bestemmelser for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentet må også anbefales av sykehuset.
- Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for Anika-instrumenter og -brett.

Syklustype	Min. temperatur	Minste eksponeringstid (innpakket)	Min. tørketid
Førvakuum	132°C / 270°F	4 minutter	30 minutter ¹
	134°C / 273°F	3 minutter	
	132°C / 270°F	18 minutter ²	50 minutter ¹

15. Tørketider kan variere avhengig av belastningsstørrelse, og bør økes for større belastninger
16. Denne syklusen er ikke for bruk i USA. Dette er desinfiserings-/dampsteriliseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repossessering av instrumenter der det er bekymring for TSE-/CDJ-kontaminering. Denne syklusen skal ikke brukes for inaktivering av TSE-/CJD-kontaminering.

Merk: Steriliseringsprodusentens instruksjoner for bruk og belastningskonfigurasjon må følges nøye.

- Steriliseringsprodusentens anbefalinger må **alltid** følges. Ved sterilisering av flere instrumentsett i samme steriliseringscyklus må det sikres at produsentens maksimale belastning ikke overstiges.
- Instrumentsett må forberedes og pakkes riktig på brett som tillater dampen å penetrere og få direkte kontakt med alle overflater.
- Etylenoksid- eller gassplasma steriliseringsmetoder **må ikke** brukes med mindre emballasjeinnlegg for det gjeldende produktet spesifikt gir instruksjoner for sterilisering ved hjelp av disse metodene.

K. Instruksjoner for oppbevaring

- Sterile, innpakke instrumenter må oppbevares på et fast område med begrenset tilgang som er godt ventilert, og som beskytter mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/luftfuktighet.
- Sterile instrumentpakker må undersøkes nøye før åpning for å sikre at pakkens integritet ikke er kompromittert.

Merk: Vedlikehold av integriteten til steril emballasje er generelt sett knyttet til hendelser. Hvis en steril innpakning har rifter, er perforert, viser tegn på tukling eller er eksponert for fuktighet må instrumentsettet pakkes på nytt og steriliseres.

5. Sykehusets ansvarsområder knyttet til gjenbrukbare instrumenter og instrumentbrett fra Anika

- Ortopediske kirurgiske instrumenter har generelt sett lang levetid, men dårlig håndtering eller utilstrekkelig beskyttelse kan redusere forventet levetid raskt. Instrumenter som ikke lenger presterer som de skal, på grunn av lang bruk, dårlig håndtering eller utilstrekkelig omsorg skal returneres til Anika for avhending. Varsle Anika-representanten om eventuelle instrumentproblemer.
- Gjenbrukbare instrumenter må gjennomgå alle trinn for dekontaminering, rengjøring, desinfisering, inspeksjon og endelig sterilisering før de returneres til Anika, hvis aktuelt. Dokumentering av dekontaminering skal leveres med instrumenter som returneres til Anika.
- Manglende eller skadde instrumenter må varsles til operasjonsrommets leder, lederen for sentral avdeling for sterilt utstyr og til Anika-representanten.
- Instruksjonene i denne bruksanvisningen er bekreftet av Anika i laboratoriet, og er egnet for å forberede ortopediske enheter for bruk. Det er sykehusets ansvar å sikre at repossesseringen utføres med dertil egnet utstyr og materiell, og at personellet i repossesseringsanlegget er opplært til å oppnå ønsket resultat. Utstyr og prosesser må bekreftes og rutinemessig overvåkes. Alle avvik hos behandleren fra disse instruksjonene må evalueres på egnet måte for effektivitet for å unngå potensielt skadelige konsekvenser.

Anika rengöring och sterilisering (SE)

1. Syfte

Dessa instruktioner rekommenderas för skötsel, rengöring, underhåll och sterilisering av ortopediska kirurgiska engångsinstrument och instrument som kan återanvändas från Anika. Användarinstruktionerna (IFU) är avsedda att hjälpa vårdpersonalen med säkra hanteringsmetoder, effektiv reprocessering och underhåll av Anika-instrument.

Sjukhuspersonal, inklusive personal på mottagningsavdelningar och sterilcentraler (CSSD) samt i operationssalen (OR), kan vara direkt involverade i hanteringen av instrument som köpts från Anika eller lånats ut som ersättningsinstrument.

Sjukhusdirektörer och annan ledning på alla dessa avdelningar bör informeras om dessa instruktioner och rekommendationer för att säkerställa en säker och effektiv reprocessering och för att förhindra skador eller felaktig användning av Anika-instrument.

2. Omfattning

Denna IFU ger information om skötsel, rengöring, desinfektion, underhåll och sterilisering av manuella kirurgiska instrument och är tillämplig på alla återanvändbara medicintekniska produkter som tillverkas och/eller distribueras av Anika.

Denna information gäller även för medicintekniska engångsprodukter som tillverkas av Parcus och som levereras icke-sterila men är avsedda att användas i sterilt tillstånd. Det kan hända att produkter som inte kan återanvändas är märkta med den följande symbolen:



Återanvänd inte

Denna IFU är inte tillämplig på luft- eller eldriven utrustning. Den är dock tillämplig på funktionella tillbehör (t.ex. brotschar och borrkronor) som ansluts till motordriven utrustning för användning.

3. Överväganden

Användaren/processorn ska följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på reprocessering är mer strikta än de som beskrivs i denna handbok.

Nya och förbrukade instrument **måste** behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.

Instrumenten kontamineras under muskuloskeletal kirurgi med blod, vävnad, benflisor och benmärg. Instrumenten kan också kontamineras med kroppsvätskor som innehåller hepatitvirus, HIV eller andra etiologiska agens och patogener. All vårdpersonal ska bekanta sig med de universella försiktighetsåtgärder som krävs för att förhindra skador orsakade av vassa instrument när sådana används under och efter kirurgiska ingrepp och under reprocessering.

Det bör noteras att saltlösning och andra sköljvätskor har en korroderande effekt på instrumenten och att sådana ofta används i stora mängder under kirurgiska ingrepp.

Ortopedisk kirurgi kräver instrument som är tunga och har flera komponenter, ledade eller roterande delar, avtagbara handtag, reservdelar av plast och flera mätare eller andra mätanordningar i graderade storlekar. Produkter levereras vanligtvis i uppsättningar och är uppdelade i brickor där produkterna kan placeras efter storlek eller i den ordning som behövs för ett specifikt kirurgiskt ingrepp.

De material som används vid tillverkning av kirurgiska instrument som är avsedda att användas inuti kroppen är radioopaka och kan därför upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi. Andra delar av instrumenten som inte används inuti kroppen kan vara tillverkade av metallegeringar eller plast. Ingen del av denna produkt är avsedd att implanteras i kroppen.

Sjukhusen måste ta ansvar för rengöring, desinfektion, förpackning och sterilisering av alla återanvändbara instrument. Nästkommande användare måste dock också inspektera instrumenten vid mottagandet för att verifiera att de verkligen har rengjorts och dekontaminerats på ett tillfredsställande sätt innan användaren upprepar reprocesseringen som förberedelse på efterföljande återanvändning.

För att kunna underhålla instrumenten på rätt sätt är det viktigt att ta hänsyn till följande information och behandlingsinstruktioner:

- Varningar och försiktighetsåtgärder
- Instrumentuppsättningens fullständighet och funktionalitet
- Begränsningar och/eller restriktioner vid reprocessering
- Förberedelse för reprocessering vid användningsstället
- Förberedelse för rengöring (inklusive montering/isärtagning vid behov)
- Rengöring, desinfektion och torkning
- Underhåll, inspektion, testning och smörjning
- Steril förpackning
- Sterilisering
- Lagring

4. Behandlingsinstruktioner

Dessa behandlingsinstruktioner är avsedda att hjälpa ledningen på sjukhuset och sterilcentralen att utveckla rutiner för att uppnå ovanstående mål, både för sjukhusägda och för utlånade instrumentuppsättningar. Denna information är baserad på Anikas tester och erfarenheter, materialvetenskap samt allmänt accepterade rekommendationer från ett antal organisationer, inklusive 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); och International Standards Organization (ISO)

Obs! Dessa instruktioner beskriver de nödvändiga behandlingsstegen som nya och förbrukade instrument måste genomgå

för att uppnå sterilitet.

A. Varningar och försiktighetsåtgärder

- **Universella försiktighetsåtgärder ska följas** av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Försiktighet bör iakttas vid hantering av enheter med vassa spetsar eller skärande kanter.
- **Personlig skyddsutrustning (PPE) ska användas** vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, produkter och utrustning. PPE omfattar skyddsrock, mask, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd.
- **Metallborstar eller skursvampar får inte användas** vid manuella rengöringsförfaranden. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuka nylonborstar och piprensare bör användas.
- Rengöringsmedel med skumdämpande ytaktiva ämnen ska användas vid manuell rengöring för att säkerställa att instrumenten är synliga i rengöringslösningen. Manuell skrubbing med borstar ska alltid utföras med instrumentet nedsänkta i rengöringslösningen för att förhindra bildandet av aerosoler och stänk som kan sprida föroreningar. För att förhindra att rester av rengöringsmedel ansamlas måste det vara enkelt att fullständigt kunna skölja bort rengöringsmedel från enhetens ytor.
 - **Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga produkter.**
- **Låt inte kontaminerad utrustning torka innan reprocessering.** Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas om man undviker att blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel torkar på använda instrument.
- Saltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **ska inte** användas. Instrument **får inte** placeras eller blötläggas i **Ringers lösning**.
- Mineralolja eller silikonmjörjmedel **ska inte** användas eftersom dem: 1) täcker mikroorganismer; 2) förhindrar att ånga får direktkontakt med ytan; och 3) är svåra att avlägsna.
- Dessa validerade instruktioner för reprocessering är **inte tillämpliga** på Anika-brickor som innehåller andra produkter än de som brickorna har utformats specifikt för. Detta inkluderar instrument som inte tillverkas och/eller distribueras av Anika samt att placera alltför många Anika-instrument i uppsättningen, vilket begränsar luftflödet och minskar steriliseringscykelns effektivitet.
- Avkalkningsmedel som innehåller morfolin ska inte användas i ångsterilisatorer. Dessa medel lämnar rester som med tiden kan skada polymerinstrument.

B. Inspektion vid mottagande – Kontroll av instrumentuppsättningens innehåll och funktion

- När instrumentuppsättningar tas emot på sjukhuset ska de inspekteras så att de är kompletta. Kontrollera att tumskravar, vingskravar eller andra typer av skruvar, handtag som skruvas in eller andra löstagbara handtag och utbytbara reservdelar som borrhälsborrar har levererats. Många organiseringsbrickor har grafik, konturer, katalognummer och instrumentnamn eller storlekar silkscreenade eller på annat sätt markerade på brickan.
- Instrumenten som används under ortopediska kirurgiska ingrepp följer en exakt ordning. Många instrument har dessutom dimensionella egenskaper som styr benresektioner och bestämmer implantatstorlekar samt borrhålens djup och vinkel etc. Därför är det mycket viktigt att alla komponenter som ingår i uppsättningen finns tillgängliga. Kontakta din Anika-representant om du har några frågor eller funderingar.
- Markeringar på instrument som används för att mäta anatomiska dimensioner måste vara läsbara. Dessa kan inkludera mätningssmarkeringar, vinklar, inner- eller ytterdiametrar, längd- eller djupkalibreringar och höger-/vänsterindikationer. Meddela din Anika-representant om det inte går att läsa skalor eller andra markeringar.

C. Begränsningar och restriktioner

- Enzymatiska rengöringsmedel och rengöringsmedel med neutralt pH-värde rekommenderas och föredras för rengöring av Anikas återanvändbara produkter. Alkaliska medel med pH 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymerer i länder där det krävs enligt lag eller lokala föreskrifter, eller där prionsjukdomar är ett problem, t.ex. transmissibel spongiform encefalopati (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). **Det är väldigt viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras helt och hållet och sköljs bort från produkterna.**

Obs! För att säkerställa att skärepparna är lämpliga för användning ska borrhälsborrar, brotschar, raspar och andra skärande anordningar noggrant inspekteras efter behandling med alkaliska rengöringsmedel.

Obs! Det är viktigt att välja enzymatiska lösningar som är avsedda för nedbrytning av blod, kroppsvätskor och vävnader. Vissa enzymatiska lösningar är särskilt avsedda för nedbrytning av fekal material eller andra organiska föroreningar och är kanske inte lämpliga för användning med ortopediska instrument.

- Om inget annat uppges har upprepad behandling enligt anvisningarna i denna handbok minimal påverkan på Anikas återanvändbara manuella instrument. Livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller av annan metall bestäms vanligtvis av slitage och skador som beror på den avsedda kirurgiska användningen och inte på reprocessering.
- Automatiserad rengöring i enbart diskmaskin eller med desinfektor **kanske inte** är effektivt för ortopediska instrument med lumen, kanyleringar, blindhål, sammankopplade ytor och andra komplexa funktioner. En noggrann, manuell eller en kombinerad manuell/automatiserad rengöringsprocess rekommenderas.
- I tillämpliga fall bör instrument med flera komponenter tas isär för rengöring. Det är i allmänhet självklart när isärtagning är nödvändigt. Var försiktig så att inte smådelar förloras. Om en del förloras ska du meddela det till din Anika-representant när instrumentuppsättningen returneras.
- Instrument **måste** tas bort från metall- eller polymerbrickor för manuella och/eller automatiserade rengöringsförfaranden. **Rengör inte** instrument som ligger på polymer- eller metallbrickor. Instrumentbrickor måste rengöras franskt från instrumenten.
- Polymerer som används i Anika-instrumentuppsättningar kan steriliseras med hjälp av ånga/fuktig värme. Polymermaterial har en begränsad livslängd. Polymerytor bör bytas ut om de blir "kalkiga", visar överdriven skada på ytan (t.ex. sprickbildning eller avlagring), eller om polymerenheter visar överdriven distorsion eller är synligt skeva. Kontakta din Anika-representant om polymerenheter behöver bytas ut.
- De flesta polymerer som finns tillgängliga idag klarar inte förhållandena i tvättmaskiner/sterilisatorer som drivs vid temperaturer som är lika med eller högre än 141 °C/285 °F och som använder jetstrålar med direktverkande ånga som rengöringsfunktioner. Allvarliga ytskador på polymerenheter kommer att uppstå under dessa förhållanden.
- Blötläggning i desinfektionsmedel kan vara en nödvändig åtgärd för att kontrollera vissa virus. Dessa medel kan dock missfärga eller fräta instrumenten (hushållsblekmedel innehåller eller bildar klor och klorid i lösning och har en frätande effekt som påminner om saltlösning). Desinfektionsmedel som innehåller glutaraldehyd eller andra aldehyder kan denaturera proteinbaserade föroreningar, vilket leder till att de hårdnar och blir svåra att avlägsna. Blötläggning i desinfektionsmedel bör undvikas ifall möjligt.
- Ånga/fuktig värme är den rekommenderade steriliseringsmetoden för Anika-instrument.
- Etylenoxid (EO), sterilisering med gasplasma och steriliseringsmetoder med torr värme rekommenderas inte för sterilisering av återanvändbara Anika-instrument.
- Undvik användning av hårt vatten. Mjukgjort kranvatten kan användas vid initial sköljning. Renat vatten bör användas vid slutsköljning för att eliminera mineralavlagringar på instrumenten. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering (DI) eller motsvarande.

D. Förberedelse för reprocessering vid användningsställe

- Avlägsna överflödiga kroppsvätskor och vävnader från instrumenten med en engångstorkduk som inte luddar. Placera instrumenten i en balja med destillerat vatten eller i en bricka täckt med fuktiga handdukar. Låt inte saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad, benfragment eller annat organiskt material torka på instrumenten före rengöring.

Obs! Blötläggning i proteolytiska enzymlösningar underlättar rengöringen, särskilt av instrument vars funktioner är komplexa och används vid svåråtkomliga områden (t.ex. kanylerade och rörformade konstruktioner). Dessa enzymatiska lösningar bryter ned proteinmaterial och förhindrar att blod och proteinbaserade material torkar på instrumenten.

Vid beredning och användning av dessa lösningar ska tillverkarens instruktioner följas noggrant.

- För att minimera risken att instrumenten torkar innan de rengörs **ska** de rengöras inom 30 minuter efter användning.
- För att förhindra någon onödig kontamineringsrisk **måste** förbrukade instrument transporteras till sterilcentralen i slutna eller täckta behållare.

E. Förberedelse för rengöring

- I tillämpliga fall bör instrument med flera komponenter tas isär för lämplig rengöring. Var försiktig så att du inte förlorar små skruvar och komponenter. Om en del förloras ska du meddela det till din Anika-representant när instrumentuppsättningen returneras.
- Publicerade användarinstruktioner och kirurgiska tekniker och/eller förfaranden kan utgöra en kompletterande källa för att illustrera monterings-/isärtagningsinstruktioner för specifika Anika-instrument.

F. Beredning av rengöringsmedel

- Enzymatiska rengöringsmedel och rengöringsmedel med neutralt pH-värde och skumdämpande yttaktiva ämnen föredras och rekommenderas av Anika. Alkaliska medel med pH 12 eller lägre kan användas i länder där det krävs enligt lag eller lokala föreskrifter. Efter att alkaliska medel tillämpats ska de följas av en neutraliserare och noggrann sköljning.

- Alla rengöringsmedel ska beredas med den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. För att rengöringsmedlen ska fungera optimalt är det viktigt att använda rekommenderade temperaturer.
- För att undvika missfärgning eller korrosion av instrumenten ska rengöringsmedel i pulverform vara helt upplösta före användning.
- Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt kontaminerade (blodiga och/eller oklara).

G. Instruktioner för manuell rengöring/desinfektering

Steg	Beskrivning
1	Sänk ner instrumenten helt och hållet i pH-neutral enzymlösning och låt dem blöttläggas i 20 minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba produkten tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt sprickor, lumen, sammankopplade ytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Lumen ska rengöras med en lång, smal och mjuk borste (t.ex. en piprensarborste).
2	Ta upp enheten ur enzymlösningen och skölj i mjukgjort kranvatten i minst 3 minuter. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
3	Placera förberedd pH-neutral rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Sänk ner enheten helt i rengöringslösningen och låt den ligga i ultraljudsbad i 10 minuter vid 45–50 kHz.
4	Skölj instrumentet i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
5	Upprepa steg 1–4.
6	Avlägsna överflödigt fukt från instrumentet med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

Obs! Om instrument av rostfritt stål är missfärgade eller korroderade kan det räcka med att använda ett surt korrosionsskyddsmedel i en ultraljudstvätt för att avlägsna ytbeläggningar. Se till att noggrant skölja bort syra från produkter. Syrehaltiga korrosionsskyddsmedel ska endast användas vid behov.

H. Inspektion, underhåll, testning och smörning

49. Inspektera noggrant varje produkt för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen om kontaminering kvarstår.
50. Inspektera visuellt för fullständighet, skador och/eller överdrivet slitage.

Obs! Om skador eller slitage som kan äventyra instrumentets funktion observeras ska du kontakta din Anika-representant för att få ett nytt instrument.

51. Kontrollera de rörliga delarnas funktion (t.ex. gångjärn, boxlås, kopplingar, glidande delar etc.) för att säkerställa smidig funktion i hela det avsedda rörelseområdet.
52. Gångjärnsförsedda, roterande eller ledade instrument ska smörjas med en vattenlöslig produkt som är avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Vissa vattenbaserade smörjmedel för instrument innehåller bakteriostatiska medel som är fördelaktiga. För att bibehålla effekten ska utgångsdatumet som anges av tillverkaren följas för både lager- och utspädningskoncentrationer.

Obs! Mineralolja eller silikonsmörjmedel ska inte användas eftersom de 1) täcker mikroorganismer; 2) förhindrar att ånga får direktkontakt med ytan; och 3) är svåra att avlägsna.

53. Kontrollera att instrument med långa och smala delar (särskilt roterande instrument) inte är förvrängda.
54. Kontrollera att enheterna lätt kan monteras ihop med passande komponenter om instrumenten utgör en del av en större enhet.

I. Steril förpackning

Obs! Alla instrument som kan öppnas/lossas och stängas/dras åt ska steriliseras i öppet/löst tillstånd.

Förpackning med enskilda instrument

- Kommersiellt tillgängliga ångsteriliseringsomslag av medicinsk kvalitet i lämpliga storlekar kan användas för att förpacka enskilda instrument. Förpackningen ska förberedas med hjälp av AAMI:s metod för dubbel förpackning eller motsvarande metod.

Obs! Steriliseringsomslagen måste vara fria från rengöringsmedelsrester. Återanvändningsbara omslag

rekommenderas inte. Förpackning av instrumentuppsättningar på styva brickor eller instrumentbrickor med definierade, förkonfigurerade layouts

- Brickorna kan lindas med standardomslag av medicinsk kvalitet för ångsterilisering enligt AAMI:s metod för dubbel förpackning eller motsvarande metod.
- Områden som är avsedda för specifika produkter ska endast innehålla enheter som är särskilt avsedda för dessa områden. Dessa validerade instruktioner för reprocessering är **inte tillämpliga** på Anika-brickor som inkluderar andra produkter som inte tillverkas och/eller distribueras av Anika.

Säkerhetsanvisningar: Den totala vikten för en omslagen instrumentbricka bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs.

J. Steriliseringsinstruktioner

- Se följande tabell för rekommenderade minimiparametrar för sterilisering som har validerats av Anika för att ge en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} .
- Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för återmontering, inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer att steriliseringsmedlet tränger in i ångan och torkar tillräckligt. Åtgärder för att skydda vassa eller potentiellt farliga områden på instrumenten bör också rekommenderas av sjukhuset.
- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för instrument och brickor från Anika.

Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (omslagen)	Minsta torktid
Före vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuter	30 minuter ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuter	
	132 °C / 270 °F	18 minuter ²	50 minuter ¹

17. Torktiderna varierar beroende på lastens storlek och bör ökas för större laster

18. Denna cykel är inte avsedd för användning i USA. Dessa är parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för reprocessering av instrument där det finns en oro för kontaminering från TSE/CJD. Denna cykel ska inte användas för avlägsnande av kontaminering från TSE/CJD.

Obs! Sterilisatortillverkarens driftinstruktioner och lastkonfiguration ska följas noggrant.

- Sterilisatortillverkarens rekommendationer ska **alltid** följas. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du se till att tillverkarens maximala laster inte överskrids.
- Instrumentuppsättningar ska ordentligt förberedas och förpackas på brickor som gör att ångan kan tränga in och få direktkontakt med alla ytor.
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller gasplasma **ska inte** användas om inte bipacksedeln för den tillämpliga produkten innehåller specifika instruktioner för sterilisering med dessa metoder.

K. Lagringsinstruktioner

- Sterila, förpackade instrument ska lagras i ett utsett utrymme med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och skyddat mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsnivåer.
- Sterila instrumentförpackningar ska undersökas noggrant innan de öppnas för att säkerställa att förpackningens integritet inte har äventyrats.

Obs! Upprätthållande av den sterila förpackningens integritet är i allmänhet händelserelaterat. Om ett sterilt omslag är trasigt, perforerat, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste instrumentuppsättningen packas om och steriliseras.

5. Sjukhusets ansvar för återanvändbara instrument och instrumentbrickor från Anika

- I allmänhet har ortopediska kirurgiska instrument lång livslängd, men felaktig hantering eller otillräckligt skydd kan snabbt minska deras förväntade livslängd. Instrument som inte längre fungerar som de ska på grund av långvarig användning, felaktig hantering eller skötsel ska återlämnas till Anika för att kunna kasseras. Meddela din Anika-representant vid eventuella instrumentproblem.
- I tillämpliga fall ska återanvändbara instrument genomgå alla steg av dekontaminering, rengöring, desinfektion, inspektion och slutlig sterilisering innan de återlämnas till Anika. Dokumentation av dekontaminering ska tillhandahållas när instrumenten återlämnas till Anika.
- Saknade eller skadade instrument ska anmälas till ansvarig för operationssalen, chefen för sterilcentralen och till din Anika-representant.

- Instruktionerna i denna handbok har validerats i laboratoriet av Anika och kan användas för att förbereda ortopediska produkter för användning. Det är sjukhusets ansvar att se till att reprocessering utförs med lämplig utrustning och material och att personalen på anläggningen som utför reprocessering har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat. Utrustning och processer ska valideras och övervakas rutinmässigt. Om processorn avviker från dessa instruktioner ska effektiviteten utvärderas på lämpligt sätt för att undvika eventuella negativa konsekvenser.

Curățare și sterilizare Anika (RO)

1. Scop

Aceste instrucțiuni sunt recomandate pentru îngrijirea, curățarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale ortopedice Anika de unică folosință și reutilizabile. Instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt destinate să ajute personalul de asistență medicală în cadrul practicilor de manipulare în siguranță, al reprocesării și întreținerii eficiente a instrumentelor Anika.

Personalul spitalului, inclusiv cel din departamentul de recepție și departamentul central de aprovizionare cu materiale sterile (CSSD), precum și cel din sala de operație (OR) pot fi implicate direct în manipularea instrumentelor cumpărate de la Anika sau luate cu împrumut ca instrumente în regim de consignație.

Directorii spitalelor și alți membri ai conducerii din fiecare dintre aceste departamente vor trebui să fie informați cu privire la aceste instrucțiuni și recomandări pentru a asigura o reprocesare sigură și eficientă și pentru a preveni deteriorarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor Anika.

2. Domeniu de aplicare

Aceste IFU oferă informații despre îngrijirea, curățarea, dezinfectarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale manuale și se aplică tuturor dispozitivelor medicale reutilizabile fabricate și/sau distribuite de Anika.

Aceste informații se aplică și dispozitivelor medicale de unică folosință fabricate de Parcus, care se livrează nesterile, dar sunt destinate să fie folosite în stare sterilă. Dispozitivele care nu pot fi refolosite sunt etichetate cu următorul simbol:



A nu se refolosi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu se aplică echipamentelor antrenate cu aer sau cu energie electrică. Cu toate acestea, instrucțiunile de utilizare se aplică accesoriilor funcționale (de exemplu, freze și capete de burghie) care, pentru utilizare, sunt conectate la un echipament de antrenare.

3. Considerații

Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și reglementările locale din țările în care cerințele de reprocesare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual.

Instrumentele noi și folosite **trebuie** să fie procesate temeinic conform acestor instrucțiuni, înainte de utilizare.

În timpul intervențiilor chirurgicale musculoscheletale, instrumentele se contaminatează cu sânge, țesut, așchii de os și măduvă. Instrumentele pot fi, de asemenea, contaminate cu fluide corporale care conțin virusul hepatitei, HIV sau alți agenți etiologici și patogeni. Toți lucrătorii din domeniul asistenței medicale vor trebui să se familiarizeze cu măsurile de precauție generale necesare pentru prevenirea rănilor cauzate de instrumente ascuțite atunci când manipulează aceste dispozitive în timpul și după intervențiile chirurgicale și în timpul reprocesării.

Trebuie menționat că soluția salină și alte lichide de irigare sunt adesea folosite în cantități mari în timpul intervențiilor chirurgicale și vor avea un efect coroziv asupra instrumentelor.

Chirurgia ortopedică necesită instrumente grele și cu componente multiple, piese articulate sau rotative, mânere detașabile, piese de schimb din plastic și o serie de etaloane sau alte dispozitive de măsurare de mărimi graduale. Dispozitivele sunt, de obicei, livrate în seturi și subîmpărțite în tăvi în care dispozitivele pot fi aranjate în funcție de mărime sau în ordinea necesară pentru o anumită procedură chirurgicală.

Materialele utilizate la fabricarea instrumentelor chirurgicale destinate a fi utilizate în interiorul corpului sunt radioopace și, prin urmare, pot fi detectate cu ajutorul razelor X convenționale sau prin fluoroscopie. Alte părți ale instrumentelor care nu sunt utilizate în interiorul corpului pot fi fabricate din aliaje metalice sau din plastic. Nicio parte a acestui dispozitiv nu este destinată să fie implantată în organism.

Spitalele trebuie să-și asume responsabilitatea pentru curățarea, dezinfectarea, ambalarea și sterilizarea tuturor instrumentelor reutilizabile. Cu toate acestea, utilizatorul următor trebuie, de asemenea, să verifice la primire dacă instrumentele au fost, de fapt, curățate și decontaminate în mod corespunzător înainte de a repeta procedurile de reprocesare pentru a le pregăti pentru o reutilizare ulterioară.

Pentru a întreține instrumentele în mod corespunzător, este important să țineți cont de următoarele informații și instrucțiuni de procesare:

- Avertismente și precauții
- Completitudinea și funcționalitatea setului de instrumente
- Limitări și/sau restricții la reprocesare
- Pregătirea pentru reprocesarea la punctul de utilizare
- Pregătirea pentru curățare (inclusiv montarea/demontarea, dacă este necesar)
- Curățare, dezinfectare și uscare
- Întreținere, inspecție, testare și lubrifiere

- Împachetarea sterilă
- Sterilizare
- Depozitare

4. Instrucțiuni de procesare

Aceste instrucțiuni de procesare sunt destinate să ajute conducerea spitalului și pe cea centrală de aprovizionare în dezvoltarea procedurilor, pentru a atinge scopurile de mai sus, atât pentru seturile de instrumente deținute de spital, cât și pentru cele împrumutate. Aceste informații se bazează pe experiența și testele Anika, pe știința materialelor, precum și pe recomandările unanim acceptate ale unui număr de organizații precum Institutul Național American de Standarde (ANSI); Societatea Americană pentru Testare și Materiale (ASTM); Asociația pentru Avansarea Instrumentației Medicale (AAMI); Asociația Asistenților medicali de bloc operator (AORN); și Organizația Internațională de Standardizare (ISO)

Notă: Aceste instrucțiuni descriu etapele de procesare necesare pe care trebuie să le parcurgă instrumentele noi și cele folosite pentru a deveni sterile.

A. Avertismente și precauții

- **Măsurile de precauție generale trebuie respectate** de către tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Trebuie să se manifeste prudență atunci când se manipulează dispozitive cu vârful ascuțite sau muchii tăioase.
- Trebuie purtat **echipamentul individual de protecție (EIP)** atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate. Echipamentul individual de protecție include halat, mască, ochelari de protecție sau mască de protecție, mănuși și protecție de încălțăminte.
- **Nu trebuie utilizate perii metalice sau bureți abrazivi** în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii de nylon cu peri moi și perii de curățat țevi.
- În timpul procedurilor de curățare manuală, trebuie să se utilizeze agenți de curățare cu agenți tensioactivi puțin spumânți pentru a se asigura că instrumentele sunt vizibile în soluția de curățare. Frecarea manuală cu perii trebuie efectuată întotdeauna cu instrumentul sub suprafața soluției de curățare pentru a preveni formarea de aerosoli și stropirea care pot răspândi agenți contaminanți. Agenții de curățare trebuie să fie îndepărtați ușor și complet prin clătire de pe suprafețele dispozitivelor pentru a preveni acumularea de reziduuri de detergent.
 - **Nu așezați instrumente grele peste dispozitivele delicate.**
- **Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocesare.** Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt mai ușoare dacă nu se lasă să se usuce sângele, fluidele corporale, resturile de oase și țesut, soluția salină sau dezinfectanții pe instrumentele folosite.
- Soluția salină și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehide, mercur, clor activ, clorură, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și **nu trebuie** utilizați. Instrumentele **nu trebuie** să fie introduse sau înmuiate în soluție Ringer.
- **Nu trebuie utilizați** lubrifianți cu ulei mineral sau silicon, deoarece aceștia: 1) acoperă microorganismele; 2) împiedică contactul direct al suprafeței cu aburul; și 3) sunt greu de îndepărtat.
- Aceste instrucțiuni de reprocesare validate **nu se aplică** tăvilor Anika care includ alte dispozitive decât cele pentru care tăvile au fost special concepute. Aici sunt incluse instrumentele care nu sunt fabricate și/sau distribuite de Anika, precum și faptul de a pune prea multă instrumentație Anika în set, restricționând circulația aerului și reducând eficiența ciclului de sterilizare.
- Agenții de detartraj care conțin morfolină nu trebuie utilizați în sterilizatoarele cu abur. Acești agenți lasă reziduuri care, în timp, pot deteriora instrumentele din polimer.

B. Inspectia de recepție – Verificarea conținutului și funcționalității setului de instrumente

- La primirea în spital, seturile de instrumente trebuie să fie inspectate pentru a se verifica dacă sunt complete. Verificați să existe șuruburi de strângere, fluture, de ajustare sau alte tipuri de șuruburi, mânere cu înfiletare sau alte mânere detașabile și piese auxiliare interschimbabile, cum ar fi capetele de burghie. Multe tăvi de organizare au ilustrații, contururi, numere de catalog și denumiri sau dimensiuni de instrumente serigrafiate sau marcate în alt mod pe tavă.
- Procedurile chirurgicale ortopedice urmează o ordine precisă de utilizare a instrumentelor. De asemenea, multe instrumente au caracteristici dimensionale care guvernează rezecțiile osoase și determină dimensiunile implanturilor, adâncimea și unghiul găurilor etc. Prin urmare, este foarte important să fie disponibile toate componentele care alcătuiesc setul. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, contactați reprezentantul dumneavoastră Anika.
- Marcajele de pe instrumentele utilizate pentru măsurarea dimensiunilor anatomice trebuie să fie lizibile. Acestea pot include marcaje de gabarit, unghiuri, diametre interioare sau exterioare, calibrări de lungime sau adâncime și indicații dreapta/stânga. Notificați-vă reprezentantul Anika dacă scările și alte marcaje nu sunt lizibile.

C. Limitări și restricții

- Se recomandă și este preferată utilizarea agenților enzimatici și de curățare cu pH neutru pentru curățarea dispozitivelor reutilizabile Anika. Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru a curăța instrumentele din oțel inoxidabil și din polimeri în țările în care acest lucru este impus de lege sau de un regulament local sau în cazul în care bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie o preocupare. **Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie complet și temeinic neutralizați și clătiți de pe dispozitive.**

Notă: Burghiele, frezele, pilele și alte dispozitive așchietoare trebuie inspectate cu atenție după procesarea cu detergenți alcalini pentru a se asigura că marginile așchietoare sunt apte pentru utilizare.

Notă: Este important să se selecteze soluții enzimatiche destinate să descompună sângele, fluidele corporale și țesuturile. Unele soluții enzimatiche sunt speciale pentru descompunerea materiilor fecale sau a altor contaminanți organici și este posibil să nu fie adecvate pentru utilizarea la instrumentele ortopedice.

- Procesarea repetată, în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, are un efect minim asupra instrumentelor manuale reutilizabile Anika, cu excepția cazului în care se menționează altfel. Sfârșitul duratei de viață a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau din alte metale este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea datorate utilizării chirurgicale prevăzute și nu de reprocesare.
- Curățarea automată cu ajutorul unui singur aparat de spălare/dezinfectare **poate să nu** fie eficientă pentru instrumentele ortopedice cu lumene, caneluri, suprafețe îmbinate și alte caracteristici complexe. Se recomandă un proces de curățare minuțioasă, manuală sau o combinație de curățare manuală/automată.
- Dacă este cazul, pentru curățare, instrumentele constând din mai multe piese componente trebuie demontate. Demontarea, acolo unde este necesară, este în general evidentă. Trebuie avut grijă să se evite pierderea pieselor mici. Dacă se pierde o piesă, anunțați-vă reprezentantul Anika în momentul în care setul este returnat.
- Instrumentele **trebuie** să fie scoase din tăvile metalice sau polimerice pentru procedurile de curățare manuală și/sau automată. **Nu** curățați instrumentele când se află în tăvile metalice sau polimerice. Tăvile pentru instrumente trebuie să fie curățate separat de instrumente.
- Polimerii utilizați în seturile de instrumente Anika pot fi sterilizați cu ajutorul aburului/căldurii umede. Materialele polimerice au o viață utilă limitată. În cazul în care suprafețele polimerice devin „cretoase”, prezintă deteriorări excesive ale suprafeței (de exemplu, microfisurare sau exfoliere) sau dacă dispozitivele din polimer prezintă o distorsiune excesivă sau sunt vizibil deformatate, acestea vor trebui înlocuite. Notificați-vă reprezentantul Anika dacă dispozitivele din polimer trebuie înlocuite.
- Majoritatea polimerilor disponibili în prezent nu rezistă la condițiile din mașinile de spălare/sterilizare care funcționează la temperaturi 141 °C/285 °F sau mai mari și care utilizează jeturi de abur direct ca elemente de curățare. În aceste condiții, se vor produce deteriorări grave ale suprafeței dispozitivelor din polimer.
- Înmuierea cu dezinfectanți poate constitui un pas necesar pentru a elimina anumiți viruși. Cu toate acestea, acești agenți pot decolora sau coroda instrumentele (înălbitorul de uz casnic conține sau formează clor și clorură în soluție și are un efect coroziv similar cu cel al soluției salină). Dezinfectanții care conțin glutaraldehidă sau alte aldehide pot denatura contaminanții pe bază de proteine, determinând întărirea acestora, ceea ce face dificilă îndepărtarea lor. Dacă este posibil, ar trebui evitată înmuierea în dezinfectanți.
- Aburul/căldura umedă reprezintă metoda de sterilizare recomandată pentru instrumentele Anika.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (OE), cu plasmă de gaz și cu căldură uscată nu sunt recomandate pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile Anika.
- Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea inițială se poate folosi apă de la robinet dedurizată. Pentru clătirea finală trebuie folosită apă purificată pentru a elimina depunerile minerale de pe instrumente. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procedee: filtru ultra (FU), osmoză inversă (OI), deionizare (DI) sau un proces echivalent.

D. Locul de utilizare Pregătirea pentru reprocesare

- Îndepărtați excesul de fluide corporale și țesuturile de pe instrumente cu o cârpă de unică folosință, nescămoșabilă. Așezați instrumentele într-un recipient cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu prosoape umede. Înainte de curățare, nu lăsați să se usuce pe instrumente soluția salină, sângele, fluidele corporale, țesuturile, fragmentele osoase sau alte resturi organice.

Notă: Înmuierea în soluții de enzime proteolitice facilitează curățarea, în special în cazul instrumentelor cu caracteristici complexe și zone greu accesibile (de exemplu, modele canulate și tubulare etc.). Aceste soluții enzimatiche descompun materia proteică și previn uscarea sângelui și materiilor pe bază de proteină pe instrumente. Trebuie respectate în mod explicit instrucțiunile producătorului pentru prepararea și utilizarea acestor soluții.

- Instrumentele **trebuie curățate** în termen de 30 de minute de la utilizare, pentru a minimiza posibilitatea de uscare înainte de curățare.

- Instrumentele folosite **trebuie** transportate la departamentul central de aprovizionare în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă.

E. Pregătirea înainte de curățare

- Dacă este cazul, pentru o curățare corespunzătoare instrumentele constând din mai multe piese componente trebuie demontate. Trebuie avut grijă să se evite pierderea șuruburilor și a componentelor mici. Dacă se pierde o piesă, anunțați-vă reprezentantul Anika în momentul în care setul este returnat.
- Instrucțiunile de utilizare și tehnicile și/sau procedurile chirurgicale publicate pot constitui o sursă suplimentară pentru a ilustra instrucțiunile de montare/demontare pentru anumite instrumente Anika.

F. Prepararea agenților de curățare

- Se preferă și se recomandă de către Anika utilizarea agenților enzimatici și de curățare cu pH neutru, cu agenți tensioactivi cu spumare redusă. Agenții alcalini cu pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați în țările în care acest lucru este impus prin lege sau reglementări locale. Agenții alcalini trebuie să fie urmați de aplicarea unui agent de neutralizare și de o clătire temeinică.
- Toți agenții de curățare trebuie preparați la diluția de utilizare și la temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate folosi apă de la robinet dedurizată. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru o performanță optimă a agenților de curățare.
- Agentei de curățare sub formă de pulbere uscată trebuie dizolvați complet înainte de utilizare pentru a evita pătrunderea sau corodarea instrumentelor.
- Va trebui să se pregătească soluții de curățare proaspete atunci când soluțiile existente sunt foarte contaminate (cu sânge și/sau sunt tulburi).

G. Instrucțiuni de curățare/dezinfectare manuală

Pasu I	Descriere
1	Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică cu pH neutru și lăsați la înmuiat timp de 20 de minute. Folosiți o perie de nailon cu peri moi pentru a freca ușor dispozitivul până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Trebuie acordată o atenție deosebită adânciturilor, lumenelor, suprafețelor îmbinate, conectorilor și altor zone greu de curățat. Lumelele trebuie curățate cu o perie lungă, îngustă, cu peri moi (de exemplu, o perie de curățat tevi).
2	Scoateți dispozitivul din soluția enzimatică cu pH neutru și clătiți-l cu apă dedurizată de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
3	Introduceți soluția de curățare cu pH neutru pregătită într-o unitate de tratare cu ultrasunete. Scufundați complet dispozitivul în soluția de curățare și procedați la tratarea cu ultrasunete timp de 10 minute la 45-50 kHz.
4	Clătiți instrumentul în apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până când nu mai există nicio urmă de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
5	Repetati pașii 1-4.
6	Îndepărtați excesul de umiditate de pe instrument cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

Notă: În cazul în care instrumentele din oțel inoxidabil sunt pătate sau corodate, un agent anticoroziv acid dintr-un aparat de curățare cu ultrasunete poate fi suficient pentru a îndepărta depunerile de pe suprafață. Trebuie să se aibă grijă să se clătească bine acidul de pe dispozitive. Agenții acizi, anticorozivi, trebuie utilizați numai în caz că este necesar.

H. Inspectie, întreținere, testare și lubrifiere

- Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. În cazul în care contaminarea persistă, repetați procesul de curățare/dezinfectare.
- Inspectați vizual ca dispozitivul să fie complet și să nu existe deteriorare și/sau uzură excesivă.

Notă: În cazul în care se observă deteriorări sau uzură care pot compromite funcționarea instrumentului, pentru înlocuire contactați reprezentantul dumneavoastră Anika.

- Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, balamale, încuietori, conectori, piese glisante etc.) pentru a se asigura o bună funcționare în tot domeniul de mișcare prevăzut.
- Instrumentele cu balamale, rotative sau articulate trebuie lubrificate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Unii lubrifianți pentru instrumente pe bază de apă conțin agenți bacteriostatice care sunt benefici. Pentru a rămâne eficient, data de expirare specificată de către producător trebuie

respectată atât pentru soluțiile concentrate din stoc cât și pentru soluțiile de diluție pentru utilizare.

Notă: Nu trebuie utilizați lubrifianți cu ulei mineral sau silicon, deoarece aceștia 1) acoperă microorganismele; 2) împiedică contactul direct al suprafeței cu aburul; și 3) sunt greu de îndepărtat.

59. Verificați dacă instrumentele cu elemente lungi și subțiri (în special instrumentele rotative) prezintă defecțiuni.
60. În cazul în care instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă dispozitivele se assemblează ușor cu componentele corespunzătoare.

I. Împachetarea sterilă

Notă: Orice instrument care poate fi deschis/slăbit și închis/strâns trebuie sterilizat în stare deschis/slăbită.

Împachetarea instrumentelor individuale

- Pentru împachetarea instrumentelor individuale se pot folosi ambalajele de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibile în comerț, având dimensiunile adecvate. Împachetarea trebuie să fie pregătită folosind metoda de înfășurare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.

Notă: Ambalajele de împachetare de sterilizare nu trebuie să conțină reziduuri de detergent. Nu se recomandă folosirea ambalajelor de împachetare refolosibile. Împachetarea seturilor de instrumente în tăvi rigide sau în tăvi de instrumente cu aranjamente definite, preconfigurate

- Tăvile pot fi înfășurate în folie de sterilizare cu abur, de calitate medicală standard, folosind metoda de înfășurare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.
- Zonele destinate dispozitivelor specifice trebuie să conțină numai dispozitivele destinate în mod special acestor zone. Aceste instrucțiuni de reprocesare validate **nu se aplică** tăvilor Anika care conțin dispozitive care nu sunt fabricate și/sau distribuite de Anika.

Măsuri de siguranță: Greutatea totală a unei tăvi de instrumente împachetate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs.

J. Instrucțiuni de sterilizare

- Consultați tabelul următor pentru parametrii minimi de sterilizare recomandați care au fost validați de către Anika pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .
- Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de reasamblare, inspecție și împachetare a instrumentelor după ce acestea au fost curățate temeinic într-un mod care să asigure pătrunderea aburului ca agent de sterilizare și uscarea adecvată. Spitalul va trebui să recomande, de asemenea, măsuri de protecție pentru orice zonă ascuțită sau potențial periculoasă a instrumentelor.
- Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda preferată și recomandată pentru instrumentele și tăvile Anika.

Tip de ciclu	Temperatura min	Timp min de expunere (înfășurat)	Timp min de uscare
Prevacuumare	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minute ¹
	134 °C / 273 °F	3 minute	
	132 °C / 270 °F	18 minute ²	50 minute ¹

19. Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie mărit pentru încărcături mai mari
20. Acest ciclu nu este destinat utilizării în Statele Unite. Aceștia sunt parametri de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocesarea instrumentelor în cazul în care există o îngrijorare legată de contaminarea cu agenții responsabili de encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ). Acest ciclu nu trebuie utilizat pentru inactivarea unei contaminări cu agenți responsabili de EST/BCJ.

Notă: Trebuie respectate în mod explicit instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și organizarea încărcăturii.

- Recomandările producătorului sterilizatorului **trebuie** respectate întotdeauna. Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producător.
- Seturile de instrumente trebuie să fie pregătite și împachetate corespunzător în tăvi care să permită aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele.

- Metody de sterilizare cu oxid de etilenă sau cu plasmă de gaz **nu trebuie** utilizate decât dacă prospectele pentru produsul în cauză oferă în mod specific instrucțiuni pentru sterilizarea prin aceste metode.

K. Instrucțiuni de depozitare

- Instrumentele sterile, împachetate, trebuie depozitate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, bine ventilată și care oferă protecție împotriva prafului, a umezelii, a insectelor, a paraziților și a temperaturilor și umidității extreme.
- Pachetele cu instrumente sterile trebuie verificate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă.

Notă: Menținerea integrității ambalajului steril este în general asociată unui eveniment. În cazul în care un ambalaj steril este rupt, perforat, prezintă urme de manipulare sau a fost expus la umiditate, setul de instrumente trebuie reîmpachetat și sterilizat.

5. Responsabilitățile spitalului pentru instrumente și tăvi pentru instrumente reutilizabile Anika

- Instrumentele chirurgicale ortopedice au, în general, o durată de viață lungă, totuși, manipularea necorespunzătoare sau protecția neadecvată pot diminua rapid speranța lor de viață. Instrumentele care nu mai funcționează cum trebuie din cauza utilizării îndelungate, manipulării necorespunzătoare sau îngrijirii incorecte trebuie returnate la Anika pentru eliminare. Notificați-vă reprezentantul Anika cu privire la orice probleme ale instrumentului.
- După caz, instrumentele reutilizabile trebuie să treacă prin toate etapele de decontaminare, curățare, dezinfectare, inspecție și sterilizare finală înainte de a fi returnate la Anika. Documentația de decontaminare trebuie furnizată împreună cu instrumentele care se returnează la Anika.
- Instrumentele lipsă sau deteriorate trebuie aduse în atenția supervisorului sălii de operație, a directorului departamentului central de aprovizionare cu material steril și reprezentantului dumneavoastră Anika.
- Instrucțiunile date în acest manual au fost validate de Anika în laborator și permit pregătirea dispozitivelor ortopedice pentru utilizare. Spitalului îi revine responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea se efectuează cu ajutorul echipamentelor și materialelor adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit în mod corespunzător pentru a se obține rezultatul dorit. Echipamentele și procesele vor trebui validate și monitorizate în mod curent. Orice abatere a procesatorului de la aceste instrucțiuni va trebui să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficiența, pentru a se evita eventualele consecințe negative.

Czyszczenie i sterylizacja Anika (PL)

1. Cel

Niniejsze instrukcje zalecane są w celu pielęgnacji, czyszczenia, konserwacji i sterylizacji ortopedycznych narzędzi chirurgicznych Anika jednorazowych i wielokrotnego użytku. Instrukcja użytkownika (IFU) jest przeznaczona jako pomoc personelowi medycznemu w bezpiecznym obchodzeniu się, skutecznej dekontaminacji i konserwacji narzędzi Anika.

Personel szpitala, w tym działu zaopatrzenia i centralnej sterylizacji, a także sali operacyjnej, może bezpośrednio uczestniczyć w procesach postępowania z narzędziami zakupionymi od firmy Anika lub wypożyczonymi na zasadzie przekazania. Dyrektorzy szpitali i inni członkowie kierownictwa na każdym z tych oddziałów powinni zostać poinformowani o tych instrukcjach i zaleceniach, aby zapewnić bezpieczną i skuteczną dekontaminację oraz aby zapobiec uszkodzeniu lub niewłaściwemu użyciu narzędzi Anika.

2. Zakres

Instrukcja użytkownika zawiera informacje na temat pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji ręcznych narzędzi chirurgicznych oraz dotyczy wszelkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku produkowanych i/lub dystrybuowanych przez firmę Anika.

Informacje te dotyczą również jednorazowych wyrobów medycznych produkowanych przez firmę Parcus, które są dostarczane w postaci niesterylnej, ale mają być stosowane w stanie sterylnym. Wyroby, których nie można użyć ponownie, są oznaczone następującym symbolem:



Nie używać ponownie

Niniejsza instrukcja używania nie obowiązuje w przypadku urządzeń pneumatycznych lub elektrycznych. Jednakże obowiązuje ona w przypadku funkcjonalnych końcówek (np. rozwiertaków i wiertel), które są podłączane do takich urządzeń w celu użycia.

3. Istotne kwestie

Użytkownik/podmiot przetwarzający powinien przestrzegać lokalnych przepisów i rozporządzeń w krajach, w których wymagania dotyczące dekontaminacji są bardziej rygorystyczne niż wymienione w tej instrukcji.

Przed użyciem nowe i używane narzędzia **muszą** zostać poddane dokładnej dekontaminacji, zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

Podczas zabiegów w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego narzędzia ulegają skażeniu krwią, tkanką, wirusami, bakteriami i innymi czynnikami etiologicznymi i patogenami. Narzędzia mogą również zostać skażone płynami ustrojowymi zawierającymi wirusa zapalenia wątroby, HIV lub inne czynniki etiologiczne i patogeny. Wszyscy członkowie personelu medycznego powinni zapoznać się z niezbędnymi uniwersalnymi środkami ostrożności zapobiegającymi urazom spowodowanym ostrymi narzędziami podczas postępowania z tymi wyrobami w trakcie zabiegów chirurgicznych i po ich zakończeniu oraz w trakcie dekontaminacji.

Należy pamiętać o tym, że podczas zabiegów chirurgicznych sól fizjologiczna i inne płyny stosowane do irygacji są często

używane w dużych ilościach i powodują korozję narzędzi.

Zabiegi ortopedyczne wymagają narzędzi, które są ciężkie i złożone z wielu elementów, części ruchomych lub obrotowych, wymiary uchwytów, plastikowych części zamiennych oraz serii mierników lub innych urządzeń pomiarowych w skalowanych rozmiarach. Wyroby są zazwyczaj dostarczane w zestawach, które są podzielone na tace, na których wyroby te mogą być ułożone według rozmiaru lub w kolejności potrzebnej do określonego zabiegu chirurgicznego.

Materiały użyte do produkcji narzędzi chirurgicznych przeznaczonych do użytku wewnątrz organizmu, są radioceniujące i dlatego można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii. Inne części narzędzi, które nie są używane wewnątrz organizmu, mogą być wykonane ze stopów metali lub tworzyw sztucznych. Żadna część tego wyrobu nie jest przeznaczona do wszczepienia do organizmu.

Szpitala ponoszą odpowiedzialność za czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie i sterylizację wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku. Niemniej jednak następny użytkownik musi również przeprowadzić kontrolę przy odbiorze, aby się upewnić, że narzędzia zostały odpowiednio wyczyszczone i odkażone przed powtórzeniem procedur dekontaminacji w celu przygotowania do ponownego użycia.

Aby prawidłowo konserwować narzędzia, należy uwzględnić następujące informacje i instrukcje dotyczące przetwarzania:

- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Kompletność i funkcjonalność zestawu narzędzi
- Limity i/lub ograniczenia dotyczące dekontaminacji
- Przygotowanie do dekontaminacji w miejscu użycia
- Przygotowanie do czyszczenia (w tym montaż/demontaż, w razie potrzeby)
- Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie
- Konserwacja, kontrola, testowanie i smarowanie
- Sterylne pakowanie
- Sterylizacja
- Przechowywanie

4. Instrukcje dotyczące przetwarzania

Celem niniejszych instrukcji dotyczących przetwarzania jest pomoc szpitalowi i centralnemu kierownictwu ds. zaopatrzenia w opracowaniu procedur, które pozwolą osiągnąć powyższe cele, zarówno w odniesieniu do zestawów narzędzi będących własnością szpitala, jak i wypożyczonych. Informacje te są oparte na badaniach i doświadczeniu firmy Anika, danych z dziedziny materiałoznawstwa, a także powszechnie akceptowanych zaleceniach licznych organizacji, w tym Amerykańskiego Narodowego Instytutu Normalizacyjnego (ANSI); Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań i Materiałów (ASTM); Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI); Stowarzyszenia Pielęgniarek Operacyjnych (AORN); a także Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO)

UWAGA: instrukcje te opisują niezbędne etapy przetwarzania, którym muszą zostać poddane narzędzia nowe i używane, aby uzyskać sterylność.

A. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Cały personel szpitala, który pracuje ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi wyrobami medycznymi, powinien przestrzegać **uniwersalnych środków ostrożności**. Należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń z ostrymi końcówkami lub krawędziami tnącymi.
- Podczas pracy albo posługiwania się skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, wyrobami i sprzętem należy nosić **środki ochrony osobistej (ŚOI)**. Do środków ochrony indywidualnej należą: fartuch, maska, gogle lub osłona twarzy, rękawiczki i ochraniacze na buty.
- W trakcie ręcznych procedur czyszczenia nie wolno używać **metalowych szczotek ani gąbek do szorowania**. Te materiały powodują uszkodzenie powierzchni i wykończenia narzędzi. Należy używać nylonowych szczotek z miękkim włosiem i wyciorów.
- Podczas czyszczenia ręcznego należy stosować środki czyszczące zawierające niskopieniące środki powierzchniowo czynne, aby narzędzia umieszczone w roztworze czyszczącym były widoczne. Ręczne szorowanie za pomocą szczotek należy wykonywać zawsze, gdy narzędzie znajduje się pod powierzchnią roztworu czyszczącego, aby zapobiec tworzeniu się aerozoli i bryzgów, które mogą rozprzestrzeniać zanieczyszczenia. Środki czyszczące muszą się łatwo spłukiwać i zostać całkowicie spłukane z powierzchni wyrobu, aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości detergentu.
 - **Nie umieszczać narzędzi ciężkich na wyrobach delikatnych.**
- **Nie dopuszczać do wyschnięcia skażonych wyrobów przed dekontaminacją.** Wszystkie kolejne etapy czyszczenia i sterylizacji ułatwia się przez niedopuszczanie do zaschnięcia na używanych instrumentach krwi, płynów ustrojowych, resztek kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środków dezynfekujących.
- Sól fizjologiczna i środki czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorek, brom, bromek, jod lub jodek są żrące i **nie należy** ich używać. Narzędzi **nie wolno** umieszczać ani moczyć w roztworze Ringera.
- **Nie należy** stosować olejów mineralnych ani smarów silikonowych, ponieważ: 1) powodują ośluszczenie

drobnoustrojów; 2) zapobiegają bezpośredniemu kontaktowi powierzchni z parą; i 3) są trudne do usunięcia.

- Te zatwierdzone instrukcje dotyczące dekontaminacji nie obowiązują w przypadku tac firmy Anika, które zawierają narzędzia inne niż te, dla których tace te zostały specjalnie zaprojektowane. Dotyczy to narzędzi, które nie są produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Anika, a także umieszczania w zestawie nadmiernej ilości narzędzi firmy Anika, co ogranicza przepływ powietrza i zmniejsza skuteczność cyklu sterylizacji.
- W sterylizatorach parowych nie należy stosować środków odkamieniających zawierających morfolinę. Środki te pozostawiają osad, który z czasem może uszkodzić narzędzia wykonane z polimerów.

B. Kontrola przy odbiorze – weryfikacja zawartości i funkcjonalności zestawu narzędzi

- Po odbiorze przez szpital zestawy narzędzi należy sprawdzić pod kątem kompletności. Należy sprawdzić śruby motylkowe, skrzydełkowe, ustalające lub inne typy; wkręcane lub inne zdejmowane uchwyty; oraz pomocnicze części wymienne, takie jak wiertła. Wiele tac organizatorów ma elementy graficzne, kontury, numery katalogowe oraz nazwy lub rozmiary instrumentów naniesione sitodrukiem lub w inny sposób zaznaczone na tacy.
- Ortopedyczne zabiegi chirurgiczne są wykonywane w ściśle określonej kolejności, w której używane są również narzędzia. Ponadto wiele narzędzi ma cechy wymiarowe, które regulują resekcję kości i determinują rozmiar implantu, głębokość i kąt wierconych otworów itp. Dlatego jest bardzo ważne, aby wszystkie elementy tworzące zestaw były dostępne. W razie pytań lub wątpliwości należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Anika.
- Oznaczenia na narzędziach służących do pomiaru wymiarów anatomicznych muszą być czytelne. Mogą to być oznaczenia wielkości, kątów, średnic wewnętrznych lub zewnętrznych, kalibracje długości lub głębokości oraz oznaczenia prawej/lewej strony. Jeśli podziałki i inne oznaczenia są nieczytelne, należy powiadomić swojego przedstawiciela firmy Anika.

C. Limity i ograniczenia

- Środki enzymatyczne i czyszczące o neutralnym pH są zalecane i preferowane do czyszczenia wyrobów wielokrotnego użytku firmy Anika. Środki zasadowe o pH 12 lub niższym mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenia; lub jeśli problem stanowią choroby prionowe, takie jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Jest bardzo ważne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zneutralizowane i wypłukane z wyrobów.**

Uwaga: wiertła, rozwiertaki, raspatory i inne narzędzia tnące należy dokładnie sprawdzić po użyciu detergentów zasadowych, aby się upewnić, że krawędzie tnące nadają się do użytku.

UWAGA: ważny jest dobór roztworów enzymatycznych przeznaczonych do rozkładu krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Niektóre roztwory enzymatyczne są specjalnie przeznaczone do rozkładu fekalii lub innych zanieczyszczeń organicznych i mogą nie nadawać się do stosowania z narzędziami ortopedycznymi.

- O ile nie zaznaczono inaczej, wielokrotne przetwarzanie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji ma minimalny wpływ na ręczne narzędzia wielokrotnego użytku firmy Anika. Koniec okresu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub narzędzi chirurgicznych z innych metali jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń wynikających z zamierzonego zastosowania chirurgicznego, a nie dekontaminacji.
- Automatyczne czyszczenie za pomocą samej myjki/dezynfektora **może nie być** skuteczne w przypadku narzędzi ortopedycznych z kanałami, kaniulacjami, nieprzelotowymi otworami, matowymi powierzchniami i o innej złożonej konstrukcji. Zalecany jest dokładny, ręczny lub łączony ręczny/automatyczny proces czyszczenia.
- Jeśli dotyczy, narzędzia złożone z wielu elementów należy zdemontować w celu wyczyszczenia. Demontaż, jeśli jest konieczny, jest zazwyczaj oczywisty. Należy zachować ostrożność, aby nie zgubić małych elementów. W przypadku zgubienia jakiegokolwiek części należy powiadomić przedstawiciela firmy Anika o zwrocie zestawu instrumentów.
- Narzędzia należy wyjąć z tac metalowych lub polimerowych w celu przeprowadzenia czyszczenia ręcznego i/lub automatycznego. **Nie** czyścić narzędzi, gdy znajdują się one na polimerowych lub metalowych tacach. Tace na narzędzia należy czyścić oddzielnie od narzędzi.
- Polimery stosowane w zestawach narzędzi Anika można sterylizować parą wodną/wilgotnym ciepłem. Materiały polimerowe mają ograniczoną żywotność. Jeśli powierzchnie polimerowe stają się „kredowobiałe”, wykazują nadmierne uszkodzenia (np. pękanie lub rozwarstwienie) lub jeśli wyroby polimerowe są nadmierne odkształcone lub są wyraźnie wypaczone, należy je wymienić. Jeśli wyroby polimerowe wymagają wymiany, należy powiadomić o tym swojego przedstawiciela firmy Anika.
- Większość dostępnych obecnie polimerów nie wytrzyma warunków w panujących w myjkach/sterylizatorach, które działają w temperaturach równych lub wyższych niż 141°C/285°F i wykorzystują do czyszczenia strumienie pary wodnej. W tych warunkach dojdzie do poważnego uszkodzenia powierzchni wyrobów polimerowych.
- Moczenie w środkach dezynfekujących może być etapem niezbędnym do zwalczania niektórych wirusów. Niemniej

jednak środki te mogą odbarwiać lub powodować korozję narzędzi (domowy wybielacz zawiera lub tworzy chlor i chlorki w roztworze i ma działanie żrące, podobne do soli fizjologicznej). Środki dezynfekujące zawierające aldehyd glutarowy lub inne aldehydy mogą powodować denaturację zanieczyszczeń białkowych, powodując ich ztwardnienie i utrudniając ich usunięcie. W miarę możliwości należy unikać moczenia w środkach dezynfekujących.

- Para/wilgotne ciepło jest zalecaną metodą sterylizacji narzędzi chirurgicznych firmy Anika.
- Tlenek etylenu (EO), sterylizacja plazmą gazową i metody sterylizacji gorącym powietrzem nie są zalecane do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku Anika.
- Należy unikać używania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękczzonej wody z kranu. Wodę oczyszczoną należy stosować do ostatniego płukania w celu wyeliminowania osadów mineralnych na narzędziach. Do oczyszczania wody można zastosować co najmniej jeden z następujących procesów: ultrafiltracja (UF), odwrócona osmoza (RO), dejonizacja (DI) lub proces równoważny.

D. Przygotowanie do dekontaminacji w miejscu użycia

- Nadmiar płynów ustrojowych i tkanek należy usunąć z narzędzi za pomocą jednorazowej, niestrzępiącej się ściereczki. Umieścić narzędzia w misce z wodą destylowaną lub na tacy przykrytej wilgotnymi ręcznikami. Nie dopuścić, aby sól fizjologiczna, krew, płyny ustrojowe, tkanki, fragmenty kości lub inne zanieczyszczenia organiczne wyschły na narzędziach przed czyszczeniem.

Uwaga: namaczanie w roztworach enzymów proteolitycznych ułatwia czyszczenie, zwłaszcza w przypadku narzędzi o skomplikowanej konstrukcji i trudno dostępnych miejscach (np. konstrukcje kaniulowane, rurkowate itp.). Te roztwory enzymatyczne rozkładają substancje białkowe i zapobiegają wysychaniu krwi i materiałów białkowych na narzędziach.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i stosowania tych roztworów.

- Narzędzia **należy** wyczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko wyschnięcia zabrudzeń.
- Użyte narzędzia **muszą** zostać przetransportowane do centralnego działu zaopatrzenia w zamkniętych lub osłoniętych pojemnikach, aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka zanieczyszczenia.

E. Przygotowanie przed czyszczeniem

- Jeśli dotyczy, narzędzia złożone z wielu elementów należy zdemontować w celu odpowiedniego wyczyszczenia. Należy zachować ostrożność, aby nie zgubić małych śrub i elementów. W przypadku zgubienia jakiegokolwiek części należy powiadomić przedstawiciela firmy Anika o zwrocie zestawu instrumentów.
- Opublikowane instrukcje używania oraz techniki i/lub procedury chirurgiczne mogą stanowić dodatkowe źródło przedstawiające instrukcje montażu/demontażu określonych narzędzi Anika.

F. Przygotowanie środków czyszczących

- Preferowane i zalecane przez firmę Anika są środki enzymatyczne i czyszczące o neutralnym pH zawierające niskopieniące środki powierzchniowo czynne. Środki zasadowe o pH 12 lub niższym mogą być stosowane w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne zarządzenia. Po środkach zasadowych należy zastosować neutralizator i przeprowadzić dokładne płukanie.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotowywać w rozcieńczeniu roboczym i w temperaturze zalecanej przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących można użyć zmiękczzonej wody z kranu. Stosowanie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.
- Suche środki czyszczące w proszku należy przed użyciem całkowicie rozpuścić, aby uniknąć powstawania plam lub korozji na narzędziach.
- Świeże roztwory czyszczące należy przygotować, kiedy roztwory już sporządzone zostaną poważnie zanieczyszczone (obecność i/lub zmętnienie).

G. Instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia/dezynfekcji

Etap	Opis
1	Narzędzia zanurzyć w całości w roztworze enzymatycznym o neutralnym pH i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Użyć nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby delikatnie wyszorować wyrób, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, kanały, powierzchnie zmatowione, złącza i inne trudne do wyczyszczenia obszary. Kanały należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim włosiem (tj. wyciorem).
2	Wyjąć wyrób z roztworu enzymatycznego i płukać w zmiękczzonej wodzie z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
3	Umieścić przygotowany roztwór czyszczący o neutralnym pH w urządzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45-50kHz.

4	Płukać narzędzie w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy na wyrobie lub w wodzie po płukaniu nie będzie śladów krwi ani brudu. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
5	Powtórzyć kroki 1–4.
6	Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

UWAGA: Jeśli narzędzia ze stali nierdzewnej są zaplamione lub skorodowane, kwaśny środek antykorozyjny w myjce ultradźwiękowej może wystarczyć do usunięcia osadów z powierzchni. Należy dołożyć starań, aby dokładnie spłukać kwas z wyrobów. Kwaśne środki antykorozyjne należy stosować tylko w razie potrzeby.

H. Kontrola, konserwacja, testowanie i smarowanie

61. Należy dokładnie sprawdzić każdy wyrób, aby się upewnić, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważono zanieczyszczenie, proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.
62. Przeprowadzić ocenę wzrokową pod kątem kompletności, uszkodzeń i/lub nadmiernego zużycia.

Uwaga: W przypadku zauważenia uszkodzenia lub zużycia, które może mieć niekorzystny wpływ na działanie narzędzia, należy się skontaktować ze swoim przedstawicielem firmy Anika w celu wymiany.

63. Sprawdzić działanie części ruchomych (np. zawiasów, zamków skrzynkowych, łączników, części przesuwnych itp.), aby zapewnić płynne działanie w całym zamierzonym zakresie ruchu.
64. Narzędzia wyposażone w zawiasy, narzędzia obrotowe lub przegubowe należy smarować rozpuszczalnym w wodzie produktem przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych, które muszą zostać poddane sterylizacji. Niektóre smary na bazie wody zawierają środki bakteriostatyczne, które są korzystne. Aby zachować skuteczność, należy przestrzegać terminu ważności podanego przez producenta zarówno w przypadku zapasów, jak i rozcieńczeń roboczych.

Uwaga: nie należy stosować olejów mineralnych ani smarów silikonowych, ponieważ 1) powodują opłaszczenie drobnoustrojów; 2) zapobiegają bezpośredniemu kontaktowi powierzchni z parą; i 3) są trudne do usunięcia.

65. Sprawdzić narzędzia z długimi, wąskimi elementami (zwłaszcza narzędzia obrotowe) pod kątem zniekształceń.
66. Jeżeli narzędzia stanowią część większego zespołu, należy sprawdzić, czy narzędzia te łatwo łączą się ze współpracującymi elementami.

I. Sterylne pakowanie

Uwaga: każde narzędzie, które można otworzyć/luzować i zamykać/dokręcać, należy sterylizować w stanie otwartym/poluzowanym.

Pakowanie poszczególnych narzędzi

- Do pakowania poszczególnych narzędzi można użyć dostępnych w handlu opakowań do sterylizacji parowej o jakości medycznej i odpowiednich rozmiarach. Opakowanie powinno zostać przygotowane przy użyciu podwójnego opakowania AAMI lub równoważnej metody.

Uwaga: opakowania do sterylizacji muszą być wolne od pozostałości detergentu. Opakowania wielokrotnego użytku nie są zalecane. Pakowanie zestawów narzędzi na sztywnych tacach lub tacach na narzędzia ze zdefiniowanymi, wstępnie skonfigurowanymi układami

- Tace mogą być pakowane w standardową folię do sterylizacji parowej o jakości medycznej przy użyciu podwójnego opakowania AAMI lub równoważnej metody.
- W strefach wyznaczonych dla określonych wyrobów powinny znajdować się wyłącznie wyroby przeznaczone specjalnie dla tych stref. Te zatwierdzone instrukcje dotyczące dekontaminacji **nie obowiązują** w przypadku tac firmy Anika zawierających wyroby, które nie są produkowane i/lub nie są dystrybuowane przez firmę Anika.

Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa: Całkowita waga zapakowanej tacy na narzędzia nie powinna przekraczać 11,4 kg/25 funtów.

J. Instrukcje dotyczące sterylizacji

- Poniższa tabela przedstawia zalecane minimalne parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez firmę Anika w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} .
- Szpital ponosi odpowiedzialność za wewnętrzne procedury ponownego montażu, kontroli i pakowania narzędzi po ich dokładnym wyczyszczeniu w sposób zapewniający penetrację sterylizującej pary wodnej i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również zalecić zabezpieczenia ostrych lub potencjalnie niebezpiecznych obszarów narzędzi.
- Sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą jest preferowaną i zalecaną metodą w przypadku narzędzi i tac firmy Anika.

Typ cyklu	Min. temperatura	Minimalny czas ekspozycji (w opakowaniu)	Min. czas schnięcia
Próżnia wstępna	132°C / 270°F	4 minuty	30 minut ¹
	134°C / 273°F	3 minuty	
	132°C / 270°F	18 minut ²	50 minut ¹

21. Czasy schnięcia różnią się w zależności od wielkości wsadu i należy je wydłużyć w przypadku większych wsadów.
22. Ten cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych. Są to parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do dekontaminacji narzędzi, w przypadku których istnieje obawa o skażenie gąbczastymi encefalopatiami przenośnymi (TSE)/chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD). Cykl ten nie może być stosowany w celu inaktywacji skażenia TSE/CJD.

Uwaga: Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora dotyczących obsługi i konfiguracji wsadu.

- Należy **zawsze** przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora. Podczas sterylizacji wielu zestawów narzędzi w jednym cyklu sterylizacji należy się upewnić, że nie został przekroczony maksymalny wsad podany przez producenta.
- Zestawy narzędzi powinny zostać odpowiednio przygotowane i zapakowane na tacach, które umożliwią penetrację pary i bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami.
- **Nie należy** stosować sterylizacji tlenkiem etylenu lub plazmą gazową, chyba że ulotki dołączone do opakowania danego produktu wyraźnie zawierają instrukcje dotyczące sterylizacji tymi metodami.

K. Instrukcje dotyczące przechowywania

- Sterylne, zapakowane narzędzia należy przechowywać w wyznaczonym miejscu, do którego dostęp jest ograniczony i które jest dobrze wentylowane oraz zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, robactwem oraz skrajnymi warunkami temperatury/wilgotności.
- Opakowania sterylnych narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem, aby się upewnić, że ich integralność nie została naruszona.

Uwaga: Utrzymanie integralności sterylnego opakowania jest zazwyczaj powiązane ze zdarzeniami. Jeśli sterylne opakowanie jest rozdarte, przedziurawione, wykazuje jakiegokolwiek ślady manipulacji lub zostało wystawione na działanie wilgoci, zestaw narzędzi należy ponownie zapakować i wysterylizować.

5. Obowiązki szpitala dotyczące narzędzi wielokrotnego użytku i tac na narzędzia firmy Anika

- Ortopedyczne narzędzia chirurgiczne zazwyczaj służą przez długi czas, jednak niewłaściwe obchodzenie się z nimi lub nieodpowiednia ich ochrona mogą szybko skrócić ich żywotność. Narzędzia, które nie działają prawidłowo z powodu zbyt długiego użytkowania, niewłaściwego obchodzenia się z nimi lub nieodpowiedniej pielęgnacji, należy zwrócić do firmy Anika w celu ich utylizacji. Należy powiadamiać swojego przedstawiciela firmy Anika o wszelkich problemach z narzędziami.
- Jeśli dotyczy, narzędzia wielokrotnego użytku powinny przejść wszystkie etapy odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, kontroli i końcowej sterylizacji przed zwróceniem do firmy Anika. Dokumentację odkażania należy dostarczyć wraz z narzędziami zwracanymi firmie Anika.
- Braki narzędzi lub uszkodzenie narzędzi należy zgłosić osobie nadzorującej salę operacyjną, dyrektorowi oddziału zaopatrzenia i centralnej sterylizatorni oraz swojemu przedstawicielowi firmy Anika.
- Wskazówki zawarte w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez firmę Anika w laboratorium i umożliwiają przygotowanie wyrobów ortopedycznych do użytku. Szpital ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że dekontaminacja jest przeprowadzana przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz że personel placówki wykonującej dekontaminację został odpowiednio przeszkolony w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu. Sprzęt i procesy powinny być zatwierdzone i rutynowo monitorowane. Aby uniknąć potencjalnych negatywnych konsekwencji, każde odstępstwo podmiotu przetwarzającego od tych instrukcji powinno zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności.

Почистване и стерилизация на Anika (BG)

1. Предназначение

Тези инструкции се препоръчват за грижата, почистването, поддръжката и стерилизацията на ортопедичните хирургични инструменти Anika за еднократна и многократна употреба. Инструкциите за употреба (ИУ) са предназначени да подпомогнат медицинския персонал в практиките за безопасна работа, ефективна обработка и поддръжка на инструментите Anika.

Персоналът на болницата, включително този в приемните и централните стерилизационни отделения, както и в операционната зала, може да бъде пряко ангажиран с работа с инструменти, закупени от Anika или взети назаем като инструменти на консигнация.

Директорите на болниците и другите ръководни кадри във всяко от тези отделения трябва да бъдат информирани за тези инструкции и препоръки, за да се осигури безопасна и ефективна повторна обработка и да се предотврати повреждане или неправилна употреба на инструментите на Anika.

2. Приложно поле

Тези ИУ предоставят информация за грижата, почистването, дезинфекцията, поддръжката и стерилизацията на ръчни хирургически инструменти и е приложимо за всички медицински изделия за многократна употреба, произведени и/или разпространявани от Anika.

Тази информация е приложима и за медицинските изделия за еднократна употреба, произведени от Parcus, които се доставят нестерилни, но са предназначени за употреба в стерилно състояние. Изделията, които не могат да се използват повторно, могат да бъдат обозначени със следния символ:



Да не се използва повторно

Настоящите инструкции за употреба не са приложими за оборудване с въздушно или електрическо задвижване. Те обаче са приложими за функционални приспособления (напр. разширители и свредла), които се свързват към използваното електрическо оборудване.

3. Съображения

Потребителят/обработващият трябва да спазва местните закони и наредби в страни, където изискванията за повторна обработка са по-строги от описаните в настоящото ръководство.

Новите и използваните инструменти **трябва да бъдат** внимателно обработени в съответствие с тези инструкции преди употреба.

При операции на опорно-двигателния апарат инструментите се замърсяват от кръв, тъкани, костни стърготини и костен мозък. Инструментите могат също така да се замърсят с телесни течности, съдържащи вируса на хепатит, ХИВ или други етиологични агенти и патогени. Когато боравят с тези изделия по време на и след хирургични процедури, както и при повторната им обработка, всички здравни работници трябва да се запознаят с необходимите Универсални предпазни мерки за предотвратяване на наранявания, причинени от остри инструменти.

Трябва да се отбележи, че при хирургични процедури често се използват големи количества физиологичен разтвор и други иригационни течности, които имат корозиращ ефект върху инструментите.

Ортопедичната хирургия изисква тежки инструменти с множество компоненти, съчленени или въртящи се части, подвижни дръжки, пластмасови резервни части и серии от манометри или други измервателни уреди с различни размери. Изделията обикновено се доставят в комплекти и се разделят на тави, в които изделията могат да бъдат подредени по размер или в реда, необходим за конкретна операция.

Материалите, използвани при производството на хирургически инструменти, които са предназначени за поставяне вътре в тялото, са рентгеноконтрастни и следователно могат да се откриват с конвенционален рентген или флуороскопия. Други части на инструменти, които не се използват в тялото, могат да бъдат произведени от метални сплави или пластмаса. Нито една част от това изделие не е предназначена за имплантиране в тялото.

Болниците трябва да поемат отговорност за почистването, дезинфекцията, опаковането и стерилизацията на всички инструменти за многократна употреба. Следващият потребител обаче също трябва да извърши проверка при получаването, за да се увери, че инструментите действително са били адекватно почистени и деконтаминирани, преди да повтори процедурите за повторна обработка за последваща употреба.

За правилната поддръжка на инструментите важно е да се вземат предвид следната информация и инструкции за обработка:

- Предупреждения и предпазни мерки
- Пълнота и функционалност на комплекта инструменти
- Ограничения и/или забрани за повторна обработка
- Подготовка за повторна обработка на мястото на употреба
- Подготовка за почистване (включително сглобяване/разглобяване, ако е необходимо)
- Почистване, дезинфекция и изсушаване
- Поддръжка, проверка, тестване и смазване
- Стерилна опаковка
- Стерилизация
- Съхранение

4. Инструкции за обработка

Тези инструкции за обработка са предназначени да подпомогнат болницата и централното управление на доставките при разработването на процедури за постигане на горепосочените цели, както за собствени, така и за дадени назаем комплекти инструменти. Тази информация се основава на тестовите и опита на Anika, на науката за материалите, както и на широко приетите препоръки на редица организации, включително Американския национален институт за стандартизация (ANSI); Американското дружество за изпитване и материали (ASTM); Асоциацията за развитие на медицинското оборудване (AAMI); Асоциацията на операционните сестри (AORN); и Международната организация по стандартизация (ISO)

Забележка: Инструкциите описват необходимите етапи на обработка, през които трябва да преминат новите и използваните инструменти, за да се постигне стерилност.

A. Предупреждения и предпазни мерки

- **Универсалните предпазни мерки трябва да се спазват** от целия болничен персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия. Трябва да се внимава при работа с изделия с остри върхове или режещи ръбове.
- При работа със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване **трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС)**. ЛПС включват престилка, маска, очила или щит за лице, ръкавици и покривала за обувки.
- При ръчното почистване **не трябва да се използват метални четки или гъби за почистване**. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват найлонови четки с мек косъм и почистващи препарати за тръби.
- По време на ръчно почистване трябва да се използват почистващи препарати със слабо разпенващи се повърхностноактивни вещества, за да се гарантира, че инструментите се виждат в почистващия разтвор. Ръчното почистване с четки трябва винаги да се извършва с инструмента под повърхността на почистващия разтвор, за да се предотврати образуването на аерозоли и пръски, които могат да разпространят замърсители. Почистващите препарати трябва да се изплакват лесно и напълно от повърхностите на изделието, за да се предотврати натрупването на остатъци от почистващи препарати.
 - **Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни изделия.**
- **Не оставяйте замърсените изделия да изсъхнат преди повторната им обработка.** Всички последващи етапи на почистване и стерилизация се улесняват, като не се допуска засъхване на кръв, телесни течности, костни и тъканни остатъци, физиологичен разтвор или дезинфектанти върху използваните инструменти.
- Физиологичният разтвор и почистващите/дезинфекционните средства, съдържащи алдехид, живак, активен хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, са корозивни и **не трябва да се използват**. Инструментите **не трябва да се поставят или наkisват в разтвор на Рингер**.
- **Не трябва да се използват минерални масла или силиконови смазки**, тъй като те: 1) покриват микроорганизмите; 2) предотвратяват директния контакт на повърхността с парата; и 3) трудно се отстраняват.
- Тези валидирани инструкции за повторна обработка **не са приложими** за тави Anika, които включват изделия, различни от тези, за които тавите са специално проектирани. Това включва инструменти, които не се произвеждат и/или разпространяват от Anika, както и поставяне на прекалено много инструменти Anika в комплекта, което ограничава въздушния поток и намалява ефикасността на цикъла на стерилизация.
- Средства за отстраняване на котлен камък, които включват морфолин, не трябва да се използват в парни стерилизатори. Тези агенти оставят остатъци, които с течение на времето могат да повредят полимерните инструменти.

B. Инспекция при получаване – проверка на съдържанието и функционалността на комплекта инструменти

- При получаване в болницата комплектите инструменти трябва да се проверят за пълнота. Проверявайте за наличие на винтове с накатка, крилчата глава, стопорни или други видове винтове; завинтващи се или други подвижни дръжки; и спомагателни части за смяна, като например свредла. Много от тавите за подреждане имат разграфяване, очертания, каталожни номера и имена на инструменти или размери, отпечатани със ситопечат или отбелязани по друг начин върху тавата.
- При ортопедични операции се следва точно определен ред на използване на инструментите. Освен това много инструменти имат размерни характеристики, които ръководят костните резекции и определят размерите на имплантите, дълбочината и ъгъла на отворите и т.н. Ето защо е много важно да са налични всички компоненти, съставляващи комплекта. Свържете се с вашия представител на Anika, ако имате въпроси или притеснения.

- Маркировките върху инструментите, използвани за измерване на анатомични размери, трябва да са четливи. Те могат да включват маркировки на размера, ъглите, вътрешен или външен диаметър, калибриране на дължината или дълбочината и указания за дясно/ляво. Уведомете вашия представител на Anika, ако скалите и другите маркировки не са четливи.

C. Ограничения и забрани

- За почистването на изделията за многократна употреба на Anika се препоръчват и предпочитат ензимни и почистващи препарати с неутрално pH. Алкални агенти с pH 12 или по-малко могат да се използват за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в страни, в които това се изисква от закона или местната наредба; или където има опасност от прионни заболявания като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) и болест на Кройцфелд-Якоб (СJD). **Изключително важно е алкалните почистващи препарати да се неутрализират напълно и старателно и да се изплакнат от устройствата.**

Забележка: Свредлата, разширителите, распатори и други режещи устройства трябва да се проверяват внимателно след обработка с алкални препарати, за да се гарантира, че режещите ръбове са годни за употреба.

Забележка: Важно е да се изберат ензимни разтвори, предназначени за разграждане на кръв, телесни течности и тъкани. Някои ензимни разтвори са специално предназначени за разграждане на фекални вещества или други органични замърсители и може да не са подходящи за използване с ортопедични инструменти.

- Многократната повторна обработка, съгласно инструкциите в настоящото ръководство, има минимално въздействие върху ръчните инструменти за многократна употреба на Anika, освен ако не е отбелязано друго. Краят на експлоатационния срок на хирургическите инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повредите, дължащи се на предвидената хирургическа употреба, а не на повторната обработка.
- Автоматизираното почистване само с миялна машина/дезинфектор **може да не** е ефективно за ортопедични инструменти с кухини, канюли, слепи отвори, съчленени повърхности и други сложни характеристики. Препоръчва се старателно, ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване.
- Когато е приложимо, многокомпонентните инструменти трябва да бъдат разглобени за почистване. Разглобяването, когато е необходимо, обикновено се извършва от само себе си. Трябва да се внимава да не се загубят малките части. Ако дадена част е загубена, уведомете представителя на Anika при връщането на комплекта инструменти.
- Инструментите **трябва** да се изваждат от металните или полимерните тави за ръчно и/или автоматизирано почистване. **Не** почиствайте инструментите, докато са в полимерни или метални тави. Тавите за инструменти трябва да се почистват отделно от инструментите.
- Полимерите, използвани в комплектите за инструменти Anika, могат да се стерилизират с пара/влажна топлина. Полимерните материали имат ограничен полезен живот. Ако полимерните повърхности станат „тебеширени“ на вид, имат прекалено много повреди на повърхността (напр. напукване или разслояване) или ако полимерните изделия имат прекомерна деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат заменени. Уведомете вашия представител на Anika, ако полимерните изделия трябва да бъдат заменени.
- Повечето налични в момента полимери не издържат на условията в миялни/стерилизатори, които работят при температури, равни или по-високи от 141°C/285°F, и използват струи прясна пара като почистващи функции. При тези условия полимерните изделия ще получат сериозни повреди по повърхността.
- Накисването в дезинфектанти може да е необходима стъпка за контрол на някои вируси. Тези агенти обаче могат да обезцветят или да корозират инструментите (битовата белина съдържа или образува в разтвора хлор и хлорид и има корозивен ефект, подобен на соления разтвор). Дезинфектантите, съдържащи глутаралдехид или други алдехиди, могат да денатурират замърсителите на белтъчна основа, което води до тяхното втвърдяване и затруднява отстраняването им. Когато е възможно, трябва да се избягва накисване в дезинфектанти.
- Препоръчителният метод за стерилизация на инструментите на Anika е пара/влажна топлина.
- Методите на стерилизация с етиленов оксид (ЕО), газова плазма и суха топлина не се препоръчват за стерилизация на инструментите за многократна употреба на Anika.
- Трябва да се избягва използването на твърда вода. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За последното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се отстранят минералните отлагания по инструментите. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизация (DI) или еквивалентни методи.

D. Подготовка на мястото на употреба за повторна обработка

- Отстранете излишните телесни течности и тъкани от инструментите с помощта на еднократна кърпичка,

която не оставя власинки. Поставете инструментите в съд с дестилирана вода или в тава, покрита с влажни кърпи. Не позволявайте на физиологичен разтвор, кръв, телесни течности, тъкани, костни фрагменти или други органични остатъци да изсъхнат върху инструментите преди почистване.

Забележка: Накисването в разтвори на протеолитични ензими улеснява почистването, особено при инструменти със сложни характеристики и труднодостъпни зони (напр. канюли, тръбни конструкции и др.). Тези ензимни разтвори разграждат белтъчните вещества и предотвратяват засъхването на кръв и материали на белтъчна основа върху инструментите.

Инструкциите на производителя за приготвяне и използване на тези разтвори трябва строго да се спазват.

- Инструментите **трябва да се** почистват в рамките на 30 минути след употреба, за да се сведе до минимум възможността за изсъхване преди почистването.
- Използваните инструменти **трябва да се** транспортират до централното снабдяване в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужният риск от замърсяване.

E. Подготовка преди почистване

- Когато е приложимо, многокомпонентните инструменти трябва да бъдат разглобени за подходящо почистване. Трябва да се внимава да не се загубят малки винтове и компоненти. Ако дадена част е загубена, уведомете представителя на Anika при връщането на комплекта инструменти.
- Публикуваните инструкции за употреба и хирургични техники и/или процедури могат да предоставят допълнителен източник за илюстриране на инструкциите за сглобяване/разглобяване на конкретни инструменти на Anika.

F. Приготвяне на почистващи агенти

- Anika предпочита и препоръчва ензимни и почистващи препарати с неутрално pH и повърхностноактивни вещества с ниска степен на разпенване. Алкални агенти с pH 12 или по-малко могат да се използват в страни, в които това се изисква от закона или местната наредба. Алкалните агенти трябва да бъдат последвани от неутрализатор и цялостно изплакване.
- Всички почистващи агенти трябва да се приготвят при препоръчаните от производителя разреждане за употреба и температура. За приготвяне на почистващи препарати може да се използва омекотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите препарати.
- Сухите прахообразни почистващи препарати трябва да се разтворят напълно преди употреба, за да се избегне появата на петна или корозия на инструментите.
- Когато съществуващите разтвори са силно замърсени (кървави и/или мътни), трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.

G. Инструкции за ръчно почистване/дезинфекция

Стъпка	Описание
1	Потопете изцяло инструментите в неутрален pH разтвор на ензим и ги оставете да се накиснат за 20 минути. Използвайте найлонова четка с мек косъм, за да почистите внимателно изделието, докато отстраните всички видими замърсявания. Особено внимание трябва да се обърне на пукнатините, кухините, съчленените повърхности, съединителните части и други трудни за почистване места. Кухините трябва да се почистват с дълга, тясна четка с мек косъм (напр. четка за почистване на тръби).
2	Извадете изделието от ензимния разтвор и го изплакнете в омекотена чешмяна вода за минимум 3 минути. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
3	Поставете приготвения pH неутрален почистващ разтвор в уреда за обработка с ултразвук. Потопете изцяло изделието в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
4	Изплакнете инструмента в пречистена вода за най-малко 3 минути или докато няма следи от кръв или замърсяване по изделието или в струята от изплакването. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
5	Повторете стъпки от 1 до 4.
6	Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и кърпичка, която не пуска власинки.

Забележка: Ако инструментите от неръждаема стомана са зацапани или корозирали, за отстраняване на повърхностните отлагания киселинен може да е достатъчно използването на антикорозионен агент в ултразвуков уред. Трябва да се внимава киселината да се изплакне старателно от изделията. Киселинни антикорозионни средства трябва да се използват само при необходимост.

H.

I. Инспекция, поддръжка, тестване и смазване

67. Внимателно прегледайте всяко изделие, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция.
68. Визуално проверете за пълнота, повреди и/или прекомерно износване.

Забележка: Ако са налице повреди или износване, които могат да застрашат работата на инструмента, свържете се с вашия представител на Anika за подмяна.

69. Проверявайте действието на движещите се части (напр. панти, ключалки на кутии, съединители, плъзгащи се части и т.н.), за да осигурите безпроблемна работа в целия предвиден диапазон на движение.
70. Инструментите с панти, въртящи се или шарнирни движения трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Някои смазки за инструменти на водна основа съдържат бактериостатични агенти, които са полезни. За да се запази ефективността им, трябва да се спазва срокът на годност, посочен от производителя, както за запасните концентрации, така и за концентрациите за разреждане при употреба.

Забележка: Не трябва да се използват минерални масла или силиконови смазки, тъй като те: 1) покриват микроорганизмите; 2) предотвратяват директния контакт на повърхността с парата; и 3) трудно се отстраняват.

71. Проверявайте дългите и тънки инструменти (особено въртящите се инструменти) за изкривяване.
72. Когато инструментите са част от по-голям монтаж, проверете дали устройствата се сглобяват лесно със съвпадащите компоненти.

J. Стерилна опаковка

Забележка: Всеки инструмент, който може да се отваря/разхлабва и затваря/затяга, се стерилизира в отворено/разхлабено състояние.

Опаковане на отделни инструменти

- За опаковане на отделните инструменти могат да се използват налични в търговската мрежа медицински опаковки за стерилизация с пара с подходящи размери. Опаковката трябва да се подготви по метода на AAMI за двойно увиване или по еквивалентен метод.

Забележка: В стерилизиращите обвивки не трябва да има остатъци от препарати. Не се препоръчва използването на обвивки за многократна употреба. Опаковане на комплекти инструменти в твърди тави или тави с определено, предварително конфигурирано оформление

- Тавите могат да се опаковат в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара, като се използва методът на AAMI за двойно опаковане или еквивалентен метод.
- На местата, определени за специфични изделия, се поставят само изделия, специално предназначени за тези зони. Тези валидирани инструкции за повторна обработка **не са приложими** за тави на Anika, които включват изделия, които не са произведени и/или разпространявани от Anika.

Предпазни мерки: Общото тегло на опакованата тава за инструменти не трябва да надвишава 11,4 кг/25фунта.

- Инструкции за стерилизация** Вижте таблицата по-долу за препоръчителните минимални параметри на стерилизация, които са валидирани от Anika за осигуряване на ниво на стерилност 10⁻⁶ (SAL).
- Болницата е отговорна за вътрешните процедури за повторно сглобяване, проверка и опаковане на инструментите, след като те са старателно почистени по начин, който ще осигури проникването на парен стерилизатор и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и мерки за защита на всички остри или потенциално опасни зони на инструментите.
- Стерилизацията с влажна топлина/пара е предпочитаният и препоръчителен метод за инструментите и тавите на Anika.

Тип на цикъла	Минимална температура	Минимално време на експозиция (опаковано)	Минимално време за сушене
Предварително	132°C / 270°F	4 минути	30 минути ¹

вакуумиране	134°C / 273°F	3 минути	
	132°C / 270°F	18 минути ²	50 минути ¹

23. Времето за сушене варира в зависимост от размера на зареждането и трябва да се увеличи за по-големи зареждания
24. Този цикъл не е предназначен за използване в Съединените щати. Това са параметрите за дезинфекция/парна стерилизация, препоръчани от Световната здравна организация (СЗО) за преработване на инструменти, при които има опасения за заразяване с TCE/CDJ. Този цикъл не трябва да се използва за инактивация на зараза с TCE/CJD.

Забележка: Трябва стриктно да се спазват инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на зареждането.

- **Винаги** трябва да се спазват препоръките на производителя на стерилизатора. Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти в един цикъл на стерилизация, уверете се, че максималното натоварване, посочено от производителя, не е превишено.
- Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави, които позволяват на парата да проникне и да направи директен контакт с всички повърхности.
- **Не трябва** да се използват методите на стерилизация с етиленов оксид или газова плазма, освен ако в листовките на опаковката за съответния продукт не са дадени изрични инструкции за стерилизация по тези методи.

К. Инструкции за съхранение

- Стерилните, опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и екстремни температури/влажност.
- Стерилните опаковки на инструментите трябва да се преглеждат внимателно преди отваряне, за да се гарантира, че целостта на опаковката не е нарушена.

Забележка: Поддържането на целостта на стерилната опаковка обикновено е свързано с дадени събития. Ако стерилната опаковка е скъсана, перфорирана, има следи от подправяне или е била изложена на влага, комплектът инструменти трябва да се опакова отново и да се стерилизира.

5. Отговорности на болницата за инструментите за многократна употреба и тавите за инструменти на Anika

- Ортопедичните хирургични инструменти обикновено имат дълъг експлоатационен живот; неправилното боравене или недостатъчната защита обаче могат бързо да намалят продължителността на живота им. Инструменти, които вече не функционират правилно поради дълга употреба, неправилно боравене или неправилна грижа, трябва да бъдат върнати на Anika, за да бъдат изхвърлени. Уведомете вашия представител на Anika за всякакви проблеми с инструмента.
- Инструментите за многократна употреба трябва да преминат през всички етапи на деконтаминация, почистване, дезинфекция, проверка и крайна стерилизация, преди да бъдат върнати на Anika, както е приложимо. Документацията за деконтаминация трябва да се предостави заедно с инструментите, които се връщат на Anika.
- Липсващите или повредени инструменти трябва да бъдат представени на вниманието на ръководителя на операционната зала, на началника на централното стерилизационно отделение и на вашия представител на Anika.
- Инструкциите, предоставени в това ръководство, са валидирани от Anika в лабораторията, и са в състояние да подготвят ортопедичните изделия за употреба. Отговорност на болницата е да гарантира, че обработката се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали и че персоналът в отделението за повторна обработка е подходящо обучен за постигане на желания резултат. Оборудването и процесите трябва да бъдат валидирани и редовно наблюдавани. Всяко отклонение на обработващия от тези инструкции трябва да бъде надлежно оценено за ефективност, за да се избегнат потенциални неблагоприятни последици.