Instruments
Instrumente
Instrumentos
Instruments
Instruments
Strumenti

DFU-012
Rev. 1 02/2021

Reusable non-sterile instruments
Wiederverwendbare, nicht sterile instrumente • Instrumentos reutilizables no estériles • Reusable non-sterile instruments • Instruments réutilisables non stériles • Strumenti non sterili riutilizzabili

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO
IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

Pacific Instruments, Inc.
438 Hobron Lane, Suite 204
Honolulu, HI 96815, USA
www.PacificInstruments.biz

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, and conditions, please email support@pacificinstruments.biz and reference PRODUCT WARRANTY whose information shall be incorporated by reference.

English

⚠ IMPORTANT NOTE

Read these instructions carefully before each use and keep them accessible for the appropriate skilled user who is trained and qualified accordingly.

⚠ Read through these symbol-marked warnings carefully. Improper use of the products can result in serious injuries to the patient, user or third parties.

A. REFERENCES

These instructions were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST81:2004 (reapproved 2010), Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 11737-1, Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; 2009
- ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
- AAMI TIR30:2011 (reapproved 2016), A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI TIR12:2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities - A guide for medical device manufacturers.
- ASTM E 2314: 2003 (reapproved 2014), Standard test method for determination of effectiveness of cleaning processes for reusable medical instruments using a microbiologic method (simulated use test).
- ASTM E 1837: 1996 (reapproved 2014), Standard test method to determine efficacy of disinfection processes for reusable medical devices (simulated use test).
- ISO 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

B. DEVICE DESCRIPTION AND INFORMATION

This device is a reusable non-sterile instrument. The device is delivered nonsterile and must be cleaned and sterilized according to the following instructions before the first use and any further use. Check the package labeling.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

For reusable devices: Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

D. INTENDED USE

This device is only intended for the medical area given below and must therefore be used in an operation environment suitable for this. Surgical Instruments are intended for use in the surgical setting for clamping, cutting, dissecting, grasping, probing, retracting, suturing, impacting, bending, connecting, elevating and scraping. Alternatively, the improper use of a surgical instrument during handling, surgical use, or reprocessing, for which they are indicated may result in damaged and broken instruments.

E. INTENDED USERS ℞ ONLY

Licensed medical professionals and/or qualified professionals directed by a licensed medical professional including but not limited to orthopedic surgeons, orthopedic operating room nurses, physician's assistants, circulating nurses, and central sterile cleaning personnel.

F. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10- 6. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to use equipment cleared by the FDA or the local governing body and perform operations in accordance with directions from this DFU.

In accordance with DIN EN ISO 17664 limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning shall be established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automatic) cleaning and disinfection process, it is recommended that cytotoxicity testing be utilized as a clinically relevant method for testing the safety of residuals. Testing for cytotoxicity should be completed and scored in accordance with ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.

The water quality for the cleaning and disinfection processes has been validated to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps. Testing for cytotoxicity as the primary means of assessing the safety of the detergent and/or disinfectant levels after the cleaning and washing processes was carried out in the validation protocol in accordance with AAMI TIR30:2011. Deionized water was the validated water quality type used for manual and automated cleaning.

G. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Any visible soil should be removed at point-of-use to prevent the drying of soil. Instrument cases and trays are considered reusable devices. Trays should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use. They can be cleaned manually or in an automatic washer using a detergent.

H. CLEANING

I. PRELIMINARY CLEANING

When properly performed, cleaning, disinfection and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these instruments. These instruments are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after use on each patient. Note: No assembly/disassembly of these instruments is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization.

1. Devices that require disassembly should be disassembled prior to cleaning.
2. Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing. Soak in tap water for 10 minutes and brush beneath the water surface until visibly clean. Check the instruments for visible soil.
3. Repeat the preliminary cleaning if soil is visible, then re-inspect.
4. After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection or Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection.

II. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

After the preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be used as an alternative cleaning method to the Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection.

⚠ CAUTION
Manual cleaning is not an appropriate method for cleaning hand instruments containing non-exposed actuating components, e.g. wishbone handle or standard handled graspers, punches, etc. The Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection procedure should be followed for these instruments.

1. Immerse the instrument in an enzymatic detergent solution. Cleaning solutions may include, but are not limited to: neodisher® Medizyme 0.5% (v/v).

   ⚠ CAUTION
   Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinate- dethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Sty- rene), Ultem™, Lexan™, and Cyclolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.

   Cleaning solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration and cleaning should be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer's instructions.
2. Immerse the instrument in detergent and allow it to soak for 20 minutes and treat with ultrasound (35 kHz, below 40° C (104° F)).
3. Rinse the instrument thoroughly with deionized water for at least one minute after the cleaning process.
4. Immerse instruments in disinfection solutions for a minimum of 15 minutes. Suitable disinfection solutions may include, but are not limited to: Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) and equivalent products. Use the supplier's instructions for preparing the solution.

   ⚠ CAUTION
   Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH disinfection chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device. Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration.
5. After disinfection, the instruments should be rinsed for at least 15 seconds with deionized sterile water.
6. Check the instruments for visible soil. Repeat the cleaning if soil is visible, then re-inspect.

III. MACHINE (AUTOMATIC) CLEANING, AND THERMAL DISINFECTION

After the preliminary cleaning, the instructions for Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection may be used as an alternative cleaning method to the Manual Cleaning and Disinfection.

1. Load the instruments in the washer so that all design features of the device are accessible to cleaning and any that may retain liquid can drain (hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. Run the automatic wash cycle. The minimum cycle parameters are listed below:

MINIMUM WASHING CYCLE PARAMETERS		
Step	**Parameter**	
Pre-rinsing	Rinsing temperature	Cold tap water
	Soaking time	60 s
Cleaning	Cleaning temperature	55° C (131° F)
	Soaking time	600 s
	Cleaning detergent	neodisher® Mediclean forte
	Concentration	0.40%
Post-rinsing	Rinsing temperature	Cold DI water
	Soaking time	120 s
Thermal disinfection	Disinfection temperature	93° C (199° F) (A_0 3000)
	Soaking time	300 s
Drying	Drying temperature	100° C (212° F)
	Drying time	20 min

3. Automatic wash cleaning solutions may include, but are not limited to: neodisher® Mediclean forte.

   ⚠ CAUTION
   Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.
4. Check the instruments for visible soil. Repeat the cleaning if soil is visible, then re-inspect.

I. INSPECTION AND MAINTENANCE

1. Pacific Instruments non-sterile instruments are precision medical instruments and must be used and handled with care.
2. Inspect the instruments for damage prior to use and at all stages of handling.
3. Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement, if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these edges.
4. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
5. Dry the instruments thoroughly and lubricate all moving parts with a water-soluble instrument lubricant, prior to sterilization. Acceptable lubricants may include, but are not limited to: Steris Hinge- Free® Instrument Lubricant and Neodisher® IP Spray. Apply lubricants in accordance with manufacturer's instructions.

J. PACKAGING

Singly: Single devices should be packed to ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. Packaging should be completed using a double packed sterilization pouch, which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below.

Sets: Where appropriate, the cleaned, disinfected and inspected instruments should be placed into trays/cases as provided, or in general-purpose sterilization trays. Ensure that any cutting edges are protected and it does not exceed applicable weight limits. Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use.

K. STERILIZATION

This device is provided non-sterile. Sterilization must be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging as described above.

Certain devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. (See above instructions for cleaning).

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STEAM STERILIZATION PARAMETERS			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Pre-vacuum Cycle	134° C (273.2° F)	5 min (full cycle)	10 min

Cooling – The instrument must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the instrument on a cold surface or immerse it in a cold fluid.

L. STORAGE

Sterile, packaged instruments should be stored in a clean, dry environment with limited access and under conditions that are controlled to protect against dust, moisture, pests, and temperature / humidity extremes. Sterile packaging should be inspected carefully prior to use, to ensure the integrity of the packaging has not been compromised.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions. It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the instrument until use.

M. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS ⚠

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents.

The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk.

In general, the tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

N. CAUTIONS

⚠ Definition: Caution is used to indicate special procedures or precautions that must be followed to avoid damaging the instrument.

1. Users of this device must contact their Pacific Instruments representatives if, in their professional judgment, they require more device information on its design, maintenance and use. Please email support@pacificinstruments.biz.
2. When reprocessing surgical instruments, always handle with care, wearing protective clothing, gloves, and eyewear in accordance with local Health and Safety Procedures.
3. To avoid damaging the instruments, do not impact or subject to blunt force any instruments that are designed to be turned or screwed in. When two devices are intended to be threaded together, ensure that they are fully engaged prior to use.
4. Do not use instruments for any purpose other than their intended use. Manipulating soft tissue or bone with an instrument not intended for that use may result in damage to the instrument.
5. Instruments with adjustable components must be handled with care. Overtightening or rough handling of the instrument may damage the locking mechanism. Locking mechanisms with internal polymer components may become weakened after repeated autoclaving.
6. Do not use an instrument that is intended to be used with a specific implant on another implant.
7. Flexion of the joint with the instrument in position in the joint may result in bending or breakage of the instrument.

O. WARNINGS

⚠ Definition: Warning is used to indicate that the safety of the patient and the hospital personnel could be involved.

1. The licensed medical professional performing any surgical procedure is responsible for determining whether this is the appropriate instrument for the specific procedure that is being performed for each patient. As the manufacturer, Pacific Instruments does not recommend surgical procedures or offer guidance in such procedures in using the surgical instruments.
2. Before using this device, read and understand the Instructions on the device, maintenance, and use prior to using in a surgical setting.
3. Do not use if damage is apparent.
4. Users of the device must contact their Pacific Instruments representatives if, in their professional judgment, they require more device information on its design, maintenance and use. Please email support@pacificinstruments.biz.

P. LIABILITY AND WARRANTY

Pacific Instruments, as manufacturer, is not liable for consequential damage caused by improper use or handling. This particularly applies to the non-compliant use for the defined intended purpose or ignoring the processing and sterilization instructions. This also applies to repairs or modifications on the product made by unauthorized personnel of the manufacturer. These liability exclusions apply likewise to warranty service.

Q. SYMBOLS USED

For a listing of Symbols and Explanations, see **pacificinstruments.biz/eifu**

Deutsch

⚠ WICHTIGER HINWEIS

Lesen Sie diese Anleitung vor jedem Gebrauch sorgfältig durch und halten Sie sie für den fachkundigen Anwender zugänglich, der entsprechend geschult und qualifiziert wurde.

⚠ Lesen Sie diese mit dem Symbol markierten Warnhinweise sorgfältig durch. Durch unsachgemäßen Gebrauch der Produkte können schwere Verletzungen bei Patienten, Anwender oder Dritten verursacht werden.

A. REFERENZEN

Diese Anleitung wurde unter Verwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Richtlinien erstellt:

- ANSI/AAMI ST81:2004 (erneut genehmigt 2010), Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17664, Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 11737-1, Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten; 2009
- ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.
- AAMI TIR30:2011 (erneut genehmigt 2016), Sammelband der Prozesse, Materialien, Prüfmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte
- ANSI/AAMI TIR12:2010, Konzeption, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die erneute Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen – Eine Leitlinie für Hersteller von Medizinprodukten.
- ASTM E 2314: 2003 (erneut genehmigt 2014), Standardprüfmethoden zur Bestimmung der Wirksamkeit des Reinigungsprozesses für wiederverwendbare Medizinprodukte anhand einer mikrobiologischen Methode (Prüfung bei simuliertem Gebrauch).
- ASTM E 1837: 1996 (erneut genehmigt 2014), Standardprüfmethoden zur Bestimmung der Wirksamkeit des Desinfektionsprozesses für wiederverwendbare Medizinprodukte (Prüfung bei simuliertem Gebrauch).
- ISO 17665-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

B. PRODUKTBESCHREIBUNG UND INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Instrument. Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem ersten Gebrauch und jeder weiteren Verwendung gemäß den folgenden Anleitungen gereinigt und sterilisiert werden. Kennzeichnung auf der Verpackung beachten.

C. GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Für wiederverwendbare Produkte: Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch die Abnutzung und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs bestimmt.

D. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Dieses Produkt ist nur für den unten aufgeführten medizinischen Bereich bestimmt und muss daher in einer dafür geeigneten Einsatzumgebung verwendet werden. Chirurgische Instrumente sind für die Verwendung für chirurgische Eingriffe bestimmt, insbesondere zum Zusammenklemmen, Schneiden, Sezieren, Fassen, zur Probenahme, zum Herausziehen, Nähen, Zusammenpressen, Biegen, Verbinden, Anheben und Ausschaben. Andererseits kann eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung von chirurgischen Instrumenten während der Handhabung, der Verwendung bei einem chirurgischen Eingriff oder der Wiederaufbereitung, für die die Instrumente indiziert sind, beschädigte oder zerbrochene Instrumente zur Folge haben.

E. VORGESEHENE ANWENDER ℞ ONLY

Zugelassene medizinische Fachkräfte und/oder qualifizierte Fachkräfte unter Anleitung einer zugelassenen medizinischen Fachkraft, insbesondere orthopädische Chirurgen, orthopädische OP-Pflegekräfte, Assistenzärzte, als Springer eingesetzte Pflegekräfte und wichtige Mitarbeiter für Sterilisations- und Reinigungsaufgaben.

F. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Richtlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde der Halbzyklus-Ansatz (overkill) zur Validierung der Sterilisation verwendet, und es wurde ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10- 6 erzielt. Die Leistungsmerkmale bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Geräten und Materialien variieren. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, nur von der FDA oder der lokalen Aufsichtsbehörde zugelassene Produkte in Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden.

In Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17664 sind Grenzwerte und Maßnahmen zur Überwachung der chemischen Rückstände nach der Reinigung für dieses Produkt festzulegen. Zur Bewertung des erforderlichen Reinigungsgrads für Rückstände im Anschluss an das manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder das maschinelle (automatische) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird empfohlen, als klinisch relevante Methode zur Prüfung der Sicherheit von Rückständen auf Prüfungen auf Zytotoxizität zurückzugreifen. Die Prüfungen auf Zytotoxizität müssen in Übereinstimmung mit ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität, durchgeführt und bewertet werden.

Die Wasserqualität für die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde validiert, um sicherzustellen, dass Rückstände nicht die nachfolgenden Verfahrensschritte stören. Die Prüfungen auf Zytotoxizität als primäre Maßnahme zur Beurteilung der Sicherheit des Wirkungsgrads des Reinigungsmittels und/oder Desinfektionsmittels nach den Reinigungs- und Waschverfahren wurden im Validierungsprotokoll in Übereinstimmung mit AAMI TIR30:2011 durchgeführt. Deionisiertes Wasser war die validierte Wasserqualitätsart, die für die manuelle und automatische Reinigung verwendet wurde.

G. SICHERE UMSCHLIESSUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Instrumente unmittelbar nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten, sofern dies angemessen machbar ist. Sichtbare Verunreinigungen sollten direkt am Einsatzort entfernt werden, um ein Antrocknen dieser Verunreinigungen zu verhindern. Behälter und Schalen für Instrumente gelten als wiederverwendbare Produkte. Schalen sollten auf sichtbare Verunreinigungen überprüft werden und sind vor ihrer Verwendung zu reinigen. Sie können manuell oder in einem automatischen Waschgerät unter Verwendung eines Reinigungsmittels gereinigt werden.

H. REINIGUNG

I. GROBREINIGUNG

Bei einer ordnungsgemäßen Ausführung der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation werden der Gebrauch und die mechanischen Leistungsmerkmale dieser Instrumente nicht beeinträchtigt. Diese Instrumente werden mit oder an Patienten eingesetzt, die sowohl erkannte als auch nicht erkannte Infektionen haben können. Um eine weitere Ansteckung der Infektion zu vermeiden, müssen alle wiederverwendbaren Instrumente nach jedem Gebrauch bei jedem Patienten gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Hinweis: Die Instrumente müssen nicht zusammengebaut/zerlegt werden, sofern in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder im Informationsmaterial der Montageanleitung (LAI) bezüglich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht abweichend angegeben.

1. Bei entsprechender Anweisung sind die Produkte vor der Reinigung zu zerlegen.
2. An den Produkten angetrocknete Verunreinigungen sind vor dem Waschen zu entfernen, insbesondere an Scharnieren und in Zwischenräumen. Für 10 Minuten in Leitungswasser einweichen und unter der Wasseroberfläche mit einer Bürste abbürsten, bis das Produkt sichtbar sauber ist. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen.
3. Bei sichtbaren Verunreinigungen die Grobreinigung wiederholen, dann erneut einer Sichtprüfung unterziehen.
4. Nach Abschluss der Grobreinigung hat der Endanwender die Möglichkeit, entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion oder eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion durchzuführen.

II. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung kann die Anleitung für die manuelle Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion verwendet werden.

⚠ VORSICHT
Die manuelle Reinigung ist keine geeignete Methode zum Reinigen von Handinstrumenten, die nicht exponierte Betätigungskomponenten enthalten, z. B. Henkel oder standardmäßige Greifer mit Griff, Stanzer usw. Für diese Instrumente muss das Verfahren für maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion befolgt werden.

1. Das Instrument in eine enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Akzeptable Reinigungslösungen sind insbesondere: neodisher® Medizyme 0,5 % (v/v).

   ⚠ VORSICHT
   Lösungen mit niedrigem Säuregehalt oder stark alkalische Laugen werden nicht empfohlen, da diese an Metallteilen und eloxiertem Aluminium Korrosion hervorrufen und Polymere zerstören, wie etwa FEP (Fluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™. Werden Reinigungsmittel verwendet, die nicht pH-neutral sind, muss besonders auf einen geeigneten und von der Einrichtung des Endanwenders validierten Spülvorgang geachtet werden, und es sind Maßnahmen zur Neutralisierung zu ergreifen, damit keine Beeinträchtigung der Passgenauigkeit, der äußeren Oberfläche oder der Funktion eines Produkts auftritt.

   Reinigungslösungen sollten immer gemäß den Angaben des Herstellers gemischt werden, um die korrekte Konzentration zu erhalten, und die Reinigung sollte bei Umgebungstemperatur erfolgen, sofern in der Anleitung des Herstellers für die Reinigungslösung nichts anderes angegeben ist.
2. Das Instrument in das Reinigungsmittel eintauchen und für 20 Minuten einweichen lassen; danach mit Ultraschall (35 kHz, unter 40 °C (104 °F)) behandeln.
3. Das Instrument nach der Reinigung gründlich für mindestens eine Minute mit deionisiertem Wasser spülen.
4. Instrumente für mindestens 15 Minuten in Desinfektionslösung eintauchen. Akzeptable Desinfektionslösungen sind insbesondere: Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) und gleichwertige Produkte. Zur Vorbereitung der Lösung die Anleitung des Lieferanten beachten.

   ⚠ VORSICHT
   Lösungen mit niedrigem Säuregehalt oder stark alkalische Laugen werden nicht empfohlen, da diese an Metallteilen und eloxiertem Aluminium Korrosion hervorrufen und Polymere zerstören, wie etwa FEP (Fluorinatedethylenepropylen), ABS (Acrylonitril-Butadien-Styren), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™. Werden Desinfektionsmittel verwendet, die nicht pH-neutral sind, muss besonders auf einen geeigneten und von der Einrichtung des Endanwenders validierten Spülvorgang geachtet werden, und es sind Maßnahmen zur Neutralisierung zu ergreifen, damit keine Beeinträchtigung der Passgenauigkeit, der äußeren Oberfläche oder der Funktion eines Produkts auftritt. Desinfektionslösungen sollten immer gemäß den Angaben des Herstellers gemischt werden, um die korrekte Konzentration zu erhalten.
5. Nach der Desinfektion sollten die Instrumente für mindestens 15 Minuten mit deionisiertem, sterilen Wasser gespült werden.
6. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Bei sichtbaren Verunreinigungen die Reinigung wiederholen, dann erneut einer Sichtprüfung unterziehen.

III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung kann die Anleitung für die maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur manuellen Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

1. Die Instrumente so im Waschgerät anordnen, dass alle Konstruktionsmerkmale des Produkts für die Reinigung zugänglich sind und sämtliche potenzielle Flüssigkeitsansammlungen ungehindert abfließen können (Scharniere sollten geöffnet und Durchbohrungen/Löcher so ausgerichtet sein, dass ein Abfließen möglich ist).
2. Automatischen Waschzyklus durchführen. Die Mindestparameter für den Zyklus sind wie folgt:

MINDESTPARAMETER FÜR WASCHZYKLEN		
Schritt	**Parameter**	
Vorspülen	Spültemperatur	Kaltes Leitungswasser
	Einweichdauer	60 s
Reinigung	Reinigungstemperatur	55 °C (131 °F)
	Einweichdauer	600 s
	Reinigungsmittel	neodisher® Mediclean forte
	Konzentration	0,40 %
Nachspülen	Spültemperatur	Kaltes deionisiertes Wasser
	Einweichdauer	120 s
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	93 °C (199 °F) (A_0 3000)
	Einweichdauer	300 s
Trocknung	Trocknungstemperatur	100 °C (212 °F)
	Trocknungsdauer	20 Min.

3. Eine Reinigungslösung für automatisches Waschen ist beispielsweise neodisher® Mediclean forte.

   ⚠ VORSICHT
   Lösungen mit niedrigem Säuregehalt oder stark alkalische Laugen werden nicht empfohlen, da diese an Metallteilen und eloxiertem Aluminium Korrosion hervorrufen und Polymere zerstören, wie etwa FEP (Fluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™. Werden Reinigungsmittel verwendet, die nicht pH-neutral sind, muss besonders auf einen geeigneten und von der Einrichtung des Endanwenders validierten Spülvorgang geachtet werden, und es sind Maßnahmen zur Neutralisierung zu ergreifen, damit keine Beeinträchtigung der Passgenauigkeit, der äußeren Oberfläche oder der Funktion eines Produkts auftritt.
4. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Bei sichtbaren Verunreinigungen die Reinigung wiederholen, dann erneut einer Sichtprüfung unterziehen.

I. SICHTPRÜFUNG UND WARTUNG

1. Die nicht sterilen Instrumente von Pacific Instruments sind hochpräzise medizinische Instrumente, und sie müssen mit Sorgfalt eingesetzt und gehandhabt werden.
2. Vor dem Gebrauch und in allen Phasen der Handhabung die Instrumente auf Schäden inspizieren.
3. Produkte mit Schneidfunktion oder mit scharfen Spitzen können durch längeren Gebrauch stumpf werden. Dieser Zustand stellt keinen Mangel des Produkts dar. Dieser Zustand ergibt sich aus normalem Verschleiß. Stumpfe Produkte müssen eventuell ausgetauscht werden, wenn ihre Leistungsfähigkeit zu stark nachgelassen hat. Eine Sichtprüfung vor dem Gebrauch sollte eine Überprüfung der Schneidfähigkeit und der Schärfe dieser Kanten einschließen.
4. Wird ein Schaden erkannt, darf das Produkt vor einer Konsultation mit dem Hersteller bezüglich weiterer Schritte nicht verwendet werden.
5. Vor der Sterilisierung die Instrumente vollständig trocknen und alle beweglichen Teile mit einem wasserlöslichen Schmiermittel für solche Instrumente schmieren. Akzeptable Schmiermittel sind insbesondere: Steris Hinge- Free® Instrument Lubricant und Neodisher® IP Spray. Schmiermittel gemäß der Anleitung des Herstellers auftragen.

J. VERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte sollten so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass dabei die Dichtungen belastet werden. Die Verpackung sollte einen doppelten Sterilisationsbeutel beinhalten, der den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation, wie unten aufgeführt, entspricht.

Mehrfachverpackung: Sofern angemessen, sollten die gereinigten, desinfizierten und inspizierten Instrumente in bereitliegende Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Sicherstellen, dass Schneidekanten geschützt sind und die geltenden Gewichtsbeschränkungen eingehalten werden. Schalen/Behälter sollten gemäß AAMI oder gleichwertiger Richtlinien für geeignete Umwicklungen eine doppelte Umwicklung erhalten. Eine geeignete Umwicklung wäre eine, die von der FDA oder der lokalen Aufsichtsbehörde für den jeweiligen Einsatzort zugelassen ist.

K. STERILISATION

Das Produkt wird nicht steril bereitgestellt. Die Sterilisation muss wie oben beschrieben nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung erfolgen.

Bestimmte, während dieses Verfahrens verwendete Produkte werden nicht steril bereitgestellt und müssen vor ihrer Verwendung oder Wiederverwendung in geeigneter Weise gereinigt und sterilisiert werden. (Siehe die obige Anleitung zur Reinigung).

Sterilisationsgeräte variieren konstruktionstechnisch und bezüglich ihrer Leistungsmerkmale. Zyklusparameter und die Beladungskonfiguration sollten immer mit der Anleitung des Herstellers des Sterilisationsgeräts abgeglichen werden.

Es sind die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen zu beachten.

PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION			
	Expositionstemperatur	Expositionszeit	Trocknungszeit
Vorvakuum-Zyklus	134 °C (273,2 °F)	5 Min. (kompletter Zyklus)	10 Min.

Abkühlung – Das Instrument muss nach der Entnahme aus dem Sterilisationsgerät in geeigneter Weise abgekühlt werden. Während der Abkühlung sollte es nicht berührt werden. Das Instrument nicht auf eine kalte Oberfläche stellen oder in eine kalte Flüssigkeit eintauchen.

L. AUFBEWAHRUNG

Sterile, verpackte Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung mit eingeschränktem Zutritt und unter Bedingungen aufbewahrt werden, in denen die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Schädlingsbefall und extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchte geschützt sind. Die sterile Verpackung sollte vor dem Gebrauch sorgfältig inspiziert werden, um deren Unversehrtheit sicherzustellen.

Nicht sterile Produkte aus Metall sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Die Lagerfähigkeit nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt; die Produkte werden aus beständigem Material hergestellt, bei dem bezüglich der Produktstabilität keine Probleme auftreten, sofern das Produkt unter den empfohlenen Bedingungen aufbewahrt wird. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders, sterilisierte Produkte so aufzubewahren, dass sie ihre Sterilität bis zu ihrem Gebrauch beibehalten.

M. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN – ERREGER DER TRANSMISSIBLEN SPONGIFORMEN ENZEPHALOPATHIE ⚠

Die genaue Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen gegen Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) liegt nicht im Rahmen dieses Dokuments.

Die Erreger für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) gelten als resistent gegen normale Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Daher sind die beschriebenen üblichen Verfahren zur Dekontamination und Sterilisation unter Umständen nicht ausreichend, wenn das Risiko einer Übertragung von CJK besteht.

Im Allgemeinen weisen die Gewebearten, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, eine geringe TSE-Infektiosität auf. Dennoch sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Instrumenten getroffen werden, welche mit Patienten in Berührung gekommen sind, die nachweislich erkrankt sind oder bei denen der Verdacht oder das Risiko einer Erkrankung vorliegt.

N. VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ Definition: Das Wort „Vorsicht" weist auf bestimmte Vorgehensweisen oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die zu ergreifen sind, um das Instrument vor Schäden zu bewahren.

1. Anwender dieses Produkts müssen sich mit ihrem Vertreter von Pacific Instruments in Kontakt setzen, wenn sie nach ihrem professionellem Urteil weitere Informationen über den Aufbau, die Wartung und den Gebrauch dieses Produkts benötigen. Bitte senden Sie eine E-Mail an support@pacificinstruments.biz.
2. Bei der Wiederaufbereitung chirurgischer Instrumente sind diese immer mit Sorgfalt zu behandeln, und es müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und ein Augenschutz getragen werden.
3. Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, dürfen Instrumente, die eingedreht oder eingeschraubt werden, weder Stöße noch roher Gewalt ausgesetzt werden. Sind zwei Produkte dafür vorgesehen, zusammengeschraubt zu werden, muss vor ihrem Gebrauch sichergestellt werden, dass diese vollständig zusammengeschraubt sind.
4. Die Instrumente dürfen für keinen anderen Zweck als für ihre bestimmungsgemäße Verwendung verwendet werden. Die Manipulation von Weichgewebe oder Knochen mit einem Instrument, das für diesen Zweck nicht vorgesehen ist, kann eine Beschädigung des Instruments zur Folge haben.
5. Instrumente mit verstellbaren Komponenten sind mit Sorgfalt zu behandeln. Ein zu starkes Anziehen oder eine raue Behandlung des Instruments kann den Verriegelungsmechanismus beschädigen. Verriegelungsmechanismen mit internen Polymer-Komponenten können nach wiederholtem Autoklavieren ihre Festigkeit verlieren.
6. Instrumente, die für die Verwendung mit einem bestimmten Implantat bestimmt sind, dürfen nicht für andere Implantate verwendet werden.
7. Befindet sich das Instrument in einem Gelenkspalt, kann eine Beugung dieses Gelenks zum Verbiegen oder Zerbrechen des Instruments führen.

O. WARNHINWEISE

⚠ Definition: Das Wort „Warnung" weist darauf hin, dass die Sicherheit des Patienten und die des medizinischen Personals bedroht sein könnte.

1. Die zugelassene medizinische Fachkraft, die einen chirurgischen Eingriff vornimmt, bestimmt eigenverantwortlich, ob das Instrument für den jeweiligen Eingriff beim Patienten geeignet ist. Als Hersteller gibt Pacific Instruments keine Empfehlungen bezüglich chirurgischer Eingriffe ab und bietet keine fachliche Unterstützung für Behandlungen an, bei denen die chirurgischen Instrumente eingesetzt werden.
2. Vor dem Gebrauch dieses Produkts für chirurgische Zwecke ist die Gebrauchsanleitung des Produkts inklusive der darin enthaltenen Hinweise zur Wartung und zum Gebrauch zu gelesen und zu verstehen.
3. Das Produkt nicht verwenden, wenn es offensichtlich beschädigt ist.
4. Anwender des Produkts müssen sich mit ihrem Vertreter von Pacific Instruments in Kontakt setzen, wenn sie nach ihrem professionellem Urteil weitere Informationen über den Aufbau, die Wartung und den Gebrauch dieses Produkts benötigen. Bitte senden Sie eine E-Mail an support@pacificinstruments.biz.

P. HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Als Hersteller haftet Pacific Instruments nicht für Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung verursacht wurden. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt für einen anderen Zweck als die bestimmungsgemäße Verwendung genutzt wird oder die Anleitungen zur Aufbereitung und Sterilisation nicht befolgt wurden. Dies gilt ebenfalls für Reparaturen oder Änderungen des Produkts, die durch vom Hersteller nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenfalls für Garantieleistungen.

Q. VERWENDETE SYMBOLE

Eine Auflistung der Symbole und zugehörigen Erläuterungen findet sich unter **pacificinstruments.biz/eifu**

Español

⚠ AVISO IMPORTANTE

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar accesible para los usuarios que correspondan, que deben estar formados y cualificados al respecto.

⚠ Lea detenidamente las advertencias señalizadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede causar lesiones graves en el paciente, el usuario o terceros.

A. REFERENCIAS

Estas instrucciones se elaboraron siguiendo las pautas que se recogen en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST81:2004 (reaprobada en 2010). Esterilización de dispositivos médicos: información que debe suministrar el fabricante sobre el tratamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17664. Esterilización de dispositivos médicos: información que debe suministrar el fabricante sobre el tratamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 11737-1. Esterilización de dispositivos médicos: métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (2009).
- ISO 10993-5. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.
- AAMI TIR30:2011 (reaprobada en 2016). Compendio de procesos, materiales, métodos de análisis y criterios de aceptación de la limpieza de los dispositivos médicos reutilizables.
- ANSI/AAMI TIR12:2010. Diseño, pruebas y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: guía para fabricantes de dispositivos médicos.
- ASTM E 2314:2003 (reaprobada en 2014). Método de análisis de referencia para la determinación de la eficacia de los procesos de limpieza de los instrumentos médicos reutilizables mediante un método microbiológico (simulación de prueba).
- ASTM E 1837:1996 (reaprobada en 2014). Método de análisis de referencia para la determinación de la eficacia de los procesos de desinfección de los instrumentos médicos reutilizables (simulación de prueba).
- ISO 17665-1. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

B. DESCRIPCIÓN E INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO

Este es un instrumento reutilizable no estéril. El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones antes del primer uso y de los usos subsiguientes. Consulte la etiqueta del envase.

C. LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

Para los dispositivos reutilizables: El procesamiento repetido repercute de forma mínima en estos instrumentos. El final de la vida útil suele estar relacionado con el desgaste y los daños derivados del uso.

D. USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado únicamente para el ámbito médico que se indica a continuación, por lo que debe usarse en un entorno adecuado para ello. Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para la realización de pinzamientos, cortes, disecciones, presiones, sondajes, retracciones, suturas, impactos, flexiones, conexiones, elevaciones y raspados. El uso indebido de un instrumento quirúrgico durante la manipulación, el uso quirúrgico o el reprocesamiento para los que esté indicado podría dar lugar a daños y roturas del instrumento correspondiente.

E. USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO ℞ ONLY

Profesionales médicos colegiados o profesionales cualificados dirigidos por un profesional médico colegiado, como cirujanos ortopédicos, enfermeros de quirófano especializados en ortopedia, auxiliares médicos, enfermeros circulantes y personal de limpieza y esterilización, entre otros.

F. VALIDACIÓN

Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización que se recogen en estas instrucciones de uso están validados por distintas guías y normas federales e internacionales. De acuerdo con la ISO 17665, se utilizó un método de sobreesterilización ("overkill") de medio ciclo para la validación de la esterilización, que demostró un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) de 10-6. La eficacia de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización varían. Por lo tanto, recae en el centro/usuario final la responsabilidad de usar equipos autorizados por la FDA o la autoridad sanitaria local y de usarlos de acuerdo con estas instrucciones de uso.

De acuerdo con la DIN EN ISO 17664, deben establecerse límites y medios para el control de los residuos químicos derivados de la limpieza del producto. Por lo que respecta a la evaluación de los residuos derivados del proceso de limpieza y desinfección manual o del proceso de limpieza y desinfección mecánico (automático), se recomienda evaluar la citotoxidad mediante un método clínicamente relevante de análisis de la seguridad de los residuos. La evaluación de la citotoxicidad debe completarse y puntuarse de acuerdo con la ISO 10993-5: Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.

Se ha validado la calidad del agua utilizada en los procesos de limpieza y desinfección para garantizar que los residuos no interfieran con los pasos del tratamiento posteriores. La evaluación de la citotoxicidad como medio principal de evaluación de la seguridad del detergente o del desinfectante tras los procesos de limpieza y lavado formó parte del protocolo de validación de acuerdo con la AAMI TIR30:2011. Se determinó que el agua desionizada es el tipo de agua validada para la limpieza manual y automática.

G. CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Es recomendable reprocesar los instrumentos tras su uso y en cuanto sea razonablemente práctico. Debe retirarse de inmediato cualquier resto visible para evitar que estos se sequen. Se considera que los estuches y bandejas de los instrumentos son reutilizables. Debe revisarse que las bandejas no contengan restos. Además, deben lavarse antes de usarse de forma manual o en una lavadora de laboratorio automática con detergente.

H. LIMPIEZA

I. LIMPIEZA PRELIMINAR

Si se completan correctamente, los procesos de limpieza, desinfección y esterilización no ponen en riesgo el uso ni el rendimiento mecánico de los instrumentos. Estos instrumentos suelen utilizarse en pacientes que podrían tener infecciones conocidas o desconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de forma minuciosa después de usarse. Nota: No tendrá que montar ni desmontar los instrumentos, a menos que se indique en la etiqueta, en las instrucciones de uso o en las instrucciones de montaje por lo que respecta a la limpieza, la desinfección y la esterilización.

1. Los dispositivos que deban desmontarse deben desmontarse antes de limpiarse.
2. Retire los restos secos de los dispositivos, en particular en zonas como juntas y fisuras, antes de limpiarlos. Póngalos en remojo en agua del grifo durante 10 minutos y lávelos debajo del agua hasta que queden limpios. Asegúrese de que los instrumentos no contengan restos visibles.
3. Repita el proceso de limpieza preliminar si quedan restos visibles. A continuación, vuelva a revisar.
4. Tras completar el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá realizar una limpieza y desinfección manual o una limpieza mecánica (automática) y desinfección térmica.

II. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

Tras el proceso de limpieza preliminar, pueden usarse las instrucciones de limpieza y desinfección manual como alternativa al método de limpieza mecánica (automática) y desinfección térmica.

⚠ ATENCIÓN
El método de limpieza manual no es adecuado para limpiar aquellos instrumentos de mano que contengan elementos activos no expuestos, como pinzas de tipo Wishbone, pinzas estándar o pinzas sacabocados, entre otros. Con estos instrumentos, debe seguirse el procedimiento de limpieza mecánica (automática) y desinfección térmica.

1. Introduzca el instrumento en una solución de limpieza enzimática. Una de las soluciones de limpieza que se puede usar, entre otras, es neodisher® Medizyme (0,5 % vol.).

   ⚠ ATENCIÓN
   No se recomiendan las soluciones poco ácidas ni las muy alcalinas, pues corroen las piezas metálicas y de aluminio anodizado y ponen en riesgo la integridad de los polímeros plásticos, como el FEP (etileno propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan productos de limpieza con un pH no neutro, tome las medidas que considere oportunas para garantizar que se completen los procesos de aclarado —según se haya validado en el centro del usuario final— y neutralización, de modo que dichos productos no afecten de forma adversa al ajuste, acabado y funcionamiento del dispositivo.

   Las soluciones de limpieza deben mezclarse siempre de acuerdo con las instrucciones del fabricante sobre concentración. Además, deben mezclarse a temperatura ambiente, a menos que se indique algo distinto en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.
2. Introduzca el instrumento en la solución de limpieza, déjelo en remojo durante 20 minutos y trátelo con ultrasonidos (35 kHz, a menos de 40 °C [104 °F]).
3. Tras el proceso de limpieza, aclare el instrumento concienzudamente con agua desionizada durante al menos un minuto.
4. Introduzca los instrumentos en la solución desinfectante durante 15 minutos como mínimo. Algunas de las soluciones de desinfección adecuadas son Bomix® plus, BODE Chemie (1 % vol.) y productos equivalentes. Siga las instrucciones del proveedor a la hora de preparar la solución.

   ⚠ ATENCIÓN
   No se recomiendan las soluciones poco ácidas ni las muy alcalinas, pues corroen las piezas metálicas y de aluminio anodizado y ponen en riesgo la integridad de los polímeros plásticos, como el FEP (etileno propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan productos de desinfección con un pH no neutro, tome las medidas que considere oportunas para garantizar que se completen los procesos de aclarado —según se haya validado en el centro del usuario final— y neutralización, de modo que dichos productos no afecten de forma adversa al ajuste, acabado y funcionamiento del dispositivo. Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre de acuerdo con las instrucciones del fabricante sobre concentración.
5. Tras la desinfección, los instrumentos deben aclararse durante al menos 15 segundos con agua desionizada estéril.
6. Asegúrese de que los instrumentos no contengan restos visibles. Repita el proceso de limpieza si quedan restos visibles. A continuación, vuelva a revisar.

III. LIMPIEZA MECÁNICA (AUTOMÁTICA) Y DESINFECCIÓN TÉRMICA

Tras el proceso de limpieza preliminar, puede usarse el método de limpieza mecánica (automática) y desinfección térmica como alternativa al de limpieza y desinfección manual.

1. Cargue los instrumentos en la lavadora de laboratorio de modo que las características de diseño del dispositivo se ajusten al modo de lavado y que el líquido acumulado pueda drenarse (las bisagras deben estar abiertas y las cánulas y los orificios deben colocarse de tal modo que permitan la salida de líquido).
2. Ponga en marcha el ciclo de lavado automático. A continuación, se indican los parámetros mínimos para el ciclo:

PARÁMETROS MÍNIMOS PARA EL CICLO DE LAVADO		
Paso	**Parámetro**	
Preaclarado	Temperatura de aclarado	Agua fría del grifo
	Tiempo de remojo	60 s
Limpieza	Temperatura de limpieza	55 °C (131 °F)
	Tiempo de remojo	600 s
	Detergente	neodisher® Mediclean forte
	Concentración	0,40 %
Posaclarado	Temperatura de aclarado	Agua desionizada fría
	Tiempo de remojo	120 s
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	93 °C (199 °F) (A_0 3000)
	Tiempo de remojo	300 s
Secado	Temperatura de secado	100 °C (212 °F)
	Tiempo de secado	20 min

3. Una de las soluciones de limpieza que se puede usar, entre otras, es neodisher® Mediclean forte.

   ⚠ ATENCIÓN
   No se recomiendan las soluciones poco ácidas ni las muy alcalinas, pues corroen las piezas metálicas y de aluminio anodizado y ponen en riesgo la integridad de los polímeros plásticos, como el FEP (etileno propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan productos de limpieza con un pH no neutro, tome las medidas que considere oportunas para garantizar que se completen los procesos de aclarado —según se haya validado en el centro del usuario final— y neutralización, de modo que dichos productos no afecten de forma adversa al ajuste, acabado y funcionamiento del dispositivo.
4. Asegúrese de que los instrumentos no contengan restos visibles. Repita el proceso de limpieza si quedan restos visibles. A continuación, vuelva a revisar.

I. REVISIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Los instrumentos no estériles de Pacific Instruments son dispositivos médicos de precisión y deben usarse y manipularse con cautela.
2. Asegúrese de que los instrumentos no estén dañados antes de usarlos y en todas las fases de manipulación.
3. Los dispositivos de corte o con puntas afiladas se desafilan con el uso continuo. Esta situación no es indicativa de defecto del dispositivo. Esta situación indica un desgaste normal. Si el dispositivo está desafilado y no funciona de acuerdo con las características del diseño, podría tener que cambiarlo. Como parte de la revisión previa al uso, se debe comprobar que el instrumento corte bien y que las cuchillas estén afiladas.
4. Si se detecta algún daño, no use el dispositivo antes de pedir orientación al fabricante.
5. Antes de la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante para instrumentos soluble en agua. Algunos de los lubricantes aceptables son el lubricante para instrumentos Steris Hinge-Free® y el lubricante Neodisher® IP Spray. Aplique el lubricante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

J. ENVASADO

Individual: Los dispositivos individuales deben envasarse en envases lo suficientemente grandes como para contener el instrumento y no sobrecargar las juntas. Los envases deben estar recubiertos de una bolsa de esterilización doble que se ajuste

a las especificaciones recomendadas de esterilización por vapor que se incluyen más adelante.

Conjuntos: Cuando corresponda, deberán colocarse los instrumentos limpios, desinfectados y revisados en los estuches/bandejas suministrados o en bandejas de esterilización de uso general. Asegúrese de que las cuchillas estén protegidas y de que no se superen los límites aplicables al peso. Si se usan estuches/bandejas, estos deben presentar una película de plástico doble de acuerdo con las guías de la AAMI o alguna guía equivalente. Son películas de plástico adecuadas, por ejemplo, las que cuentan con la aprobación de la FDA o la autoridad local competente.

K. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra sin esterilizar. La esterilización debe completarse tras la limpieza y desinfección, en un envase estéril, como se indica más arriba.

Algunos de los dispositivos que podrían utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. (Consulte más arriba las instrucciones de limpieza).

El diseño y las características de rendimiento de los esterilizadores varían. Tanto los parámetros del ciclo como la configuración de la carga deben ajustarse a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Siga las guías, normas y requisitos aplicables a su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de prevacío	134 °C (273,2 °F)	5 min (ciclo completo)	10 min

Enfriamiento: El instrumento debe enfriarse correctamente después de que se haya retirado del esterilizador. No debe tocarse durante el proceso de enfriamiento. No coloque el instrumento sobre superficies frías ni lo introduzca en líquidos fríos.

L. CONSERVACIÓN

Los instrumentos, una vez esterilizados y envasados, deben conservarse en un entorno limpio y seco con acceso limitado y en condiciones de control frente al polvo, la humedad, las plagas y las temperaturas extremas. Debe revisarse minuciosamente el envase estéril antes de usar el dispositivo para garantizar la integridad del envase.

Los dispositivos no estériles de metal deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles no está limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que, si se conservan en las condiciones recomendadas, deben presentar una gran estabilidad. El usuario final debe responsabilizarse de garantizar que los dispositivos, una vez esterilizados, se conserven de modo que se mantenga la esterilidad del instrumento.

M. PRECAUCIÓN: AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

No corresponde a este documento describir en profundidad las medidas que deben tomarse por lo que respecta a los agentes de encefalopatía espongiforme transmisible.

Los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización habituales, por lo que es posible que los métodos habituales de descontaminación y esterilización descritos no sean adecuados cuando se corra riesgo de transmisión de la ECJ.

Por lo general, los tejidos que entran en contacto con los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son los que presentan una posibilidad baja de transmisión de EET. No obstante, deben tomarse medidas especiales al manipular instrumentos que hayan estado en contacto con pacientes con sospecha o en riesgo de tener esta enfermedad.

N. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Definición: Las medidas de precaución indican qué procedimientos o medidas deben tomarse para evitar dañar el instrumento.

1. Los usuarios del dispositivo deben ponerse en contacto con el representante de Pacific Instruments si, en su opinión profesional, es necesaria más información sobre el diseño, el mantenimiento o el uso del dispositivo. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@pacificinstruments.biz.
2. Manipule con cuidado los instrumentos quirúrgicos al procesarlos; utilice prendas, guantes y gafas de protección de acuerdo con los procedimientos locales de seguridad y salud.
3. Para evitar dañar los instrumentos, no golpee ni exponga a impactos bruscos aquellos instrumentos diseñados para girar o enroscar. Cuando deba enroscar un dispositivo en otro, asegúrese de que estén totalmente engranados antes de usarlos.
4. No utilice los instrumentos con fines distintos de los previstos. Manipular partes blandas o hueso con un instrumento no diseñado para dicho fin podría generar daños en el instrumento.
5. Los instrumentos equipados con piezas ajustables deben manipularse con cautela. Apretar en exceso o manipular con brusquedad el instrumento podría generar daños en el mecanismo de bloqueo. Los mecanismos de bloqueo equipados con piezas poliméricas podrían debilitarse con una esterilización en autoclave continua.
6. No utilice un instrumento diseñado para usarse con un implante específico en otro implante.
7. Flexionar la articulación con el instrumento colocado en la articulación puede dar lugar a la torsión o la rotura del instrumento.

O. ADVERTENCIAS

Definición: Las advertencias sirven para indicar que podría estar en riesgo la seguridad del paciente y el personal del hospital.

1. El profesional médico colegiado que lleve a cabo la intervención quirúrgica deberá determinar si este es el instrumento adecuado para la intervención particular a la que se esté sometiendo al paciente. Como fabricante, Pacific Instruments no recomienda intervenciones quirúrgicas concretas ni ofrece guías de uso de los instrumentos quirúrgicos.
2. Antes de usar el dispositivo en un entorno quirúrgico, lea y comprenda las instrucciones de uso y mantenimiento del dispositivo.
3. No lo utilice si es evidente que el dispositivo está dañado.
4. Los usuarios del dispositivo deben ponerse en contacto con el representante de Pacific Instruments si, en su opinión profesional, es necesaria más información sobre el diseño, el mantenimiento o el uso del dispositivo. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@pacificinstruments.biz.

P. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

Pacific Instruments, como fabricante, no se responsabiliza de los daños derivados de un uso o manipulación inadecuados. Esto es especialmente aplicable a un uso que no se ajuste al uso previsto indicado o a la falta de atención a las instrucciones de procesamiento y esterilización. Además, es aplicable a las reparaciones o modificaciones del producto por parte de personal que no disponga de la autorización del fabricante. Estas exclusiones de responsabilidad también son aplicables a la garantía.

Q. SÍMBOLOS

Para ver una lista de símbolos y explicaciones, consulte **pacificinstruments.biz/eifu**

Português

NOTA IMPORTANTE

Leia atentamente estas instruções antes de cada utilização e mantenha-as acessíveis para o utilizador especialista apropriado, formado e qualificado em conformidade.

Leia atentamente estes avisos marcados com símbolos. A utilização inadequada dos produtos pode resultar em lesões graves ao doente, ao utilizador ou a terceiros.

A. REFERÊNCIAS

Estas instruções foram elaboradas de acordo com as orientações contidas nas seguintes normas:

- ANSI/AAMI ST81:2004 (reaprovada em 2010), Esterilização de dispositivos médicos - Informações a serem disponibilizadas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis
- ISO 17664, Esterilização de dispositivos médicos - Informações a serem disponibilizadas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis
- ISO 11737-1, Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos; 2009
- ISO 10993-5, Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Testes para toxicidade in vitro.
- AAMI TIR30:2011 (reaprovada em 2016), Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis
- ANSI/AAMI TIR12:2010, Design, testes e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para o reprocessamento em unidades de saúde - Um guia para fabricantes de dispositivos médicos.
- ASTM E 2314: 2003 (reaprovada em 2014), Método de teste standard para determinação da eficácia de processos de limpeza para instrumentos médicos reutilizáveis usando um método microbiológico (teste de utilização simulada).
- ASTM E 1837: 1996 (reaprovada em 2014), Método de teste standard para determinação da eficácia de processos de desinfeção para dispositivos médicos reutilizáveis (teste de utilização simulada).
- ISO 17665-1, Esterilização de produtos de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.

B. DESCRIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

NON STERILE

Este dispositivo é um instrumento reutilizável não esterilizado. O dispositivo é entregue não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado de acordo com as seguintes instruções antes da primeira utilização e de qualquer outra utilização. Consulte o rótulo da embalagem.

C. LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

Para dispositivos reutilizáveis: o processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. A data de validade é normalmente determinada pelo desgaste e danos causados pela utilização.

D. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se apenas à área médica indicada abaixo e deve, portanto, ser utilizado num ambiente de operação adequado para o efeito. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se a ser utilizados no contexto cirúrgico para a fixação, corte, dissecção, preensão, sondagem, retração, suturação, impacto, flexão, ligação, elevação e raspagem. Alternativamente, a utilização indevida de um instrumento cirúrgico durante o manuseamento, utilização cirúrgica ou reprocessamento para os quais está indicado pode resultar em danos e roturas dos instrumentos.

E. UTILIZADORES PREVISTOS ℞ ONLY

Profissionais de saúde habilitados e/ou profissionais qualificados sob a direção de um profissional de saúde habilitado, incluindo, entre outros, cirurgiões ortopédicos, enfermeiros especialistas do bloco operatório em ortopedia, assistentes clínicos, enfermeiros do bloco operatório e pessoal de unidades de limpeza estéril.

F. VALIDAÇÃO

Os métodos de limpeza, desinfeção e esterilização recomendados nestas instruções de utilização foram validados em conformidade com as orientações/normas federais e internacionais. Segundo a ISO 17665, a abordagem "overkill" de meio ciclo foi utilizada para a validação da esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level - SAL) de 10-6. O equipamento e materiais para a limpeza, desinfeção e esterilização variam nas suas características de desempenho. Por conseguinte, é da responsabilidade da unidade/utilizador final usar o equipamento aprovado pela FDA, ou o organismo governamental local, e executar as operações de acordo com as orientações destas instruções de utilização.

Segundo a DIN EN ISO 17664, deverão ser estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitorizar resíduos químicos após a limpeza. Ao avaliar o nível de resíduos da limpeza após o processo de limpeza e desinfeção manual ou o processo de limpeza e desinfeção com máquinas (automático), recomenda-se que sejam realizados testes de citotoxicidade como método clinicamente relevante para testar a segurança dos resíduos. Os testes de citotoxicidade devem ser concluídos e classificados segundo a ISO 10993-5, Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para toxicidade in vitro.

A qualidade da água para os processos de limpeza e desinfeção foi validada a fim de assegurar que os resíduos não interferem com os passos subsequentes do processamento. Foram realizados testes de citotoxicidade como a principal forma de avaliar a segurança dos níveis de detergente e/ou desinfetante após os processos de limpeza e lavagem no protocolo de validação, segundo a AAMI TIR30:2011. A água desionizada foi o tipo de qualidade de água validado utilizado na limpeza manual e automatizada.

G. CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se o reprocessamento dos instrumentos assim que seja razoavelmente prático após a utilização. Qualquer sujidade visível deve ser removida no ponto de utilização a fim de evitar que esta seque. As caixas e os tabuleiros para os instrumentos são considerados como dispositivos reutilizáveis. Os tabuleiros devem ser inspecionados para verificar se existe sujidade e estes devem ser limpos antes de serem utilizados. Estes podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavar automática usando um detergente.

H. LIMPEZA

I. LIMPEZA PRELIMINAR

Quando devidamente executadas, a limpeza, desinfeção e/ou esterilização não afetam a utilização e o desempenho mecânico destes instrumentos. Estes instrumentos são utilizados com ou em doentes que podem ser portadores de infeções reconhecidas e não reconhecidas. A fim de evitar a propagação de infeções, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser minuciosamente limpos, desinfetados e esterilizados após serem utilizados em cada doente. Nota: não é necessária qualquer montagem/desmontagem destes instrumentos a não ser que tal seja indicado no rótulo, instruções de utilização, ou instruções para montagem relativas à limpeza, desinfeção e esterilização.

1. Os dispositivos que necessitem de desmontagem devem ser desmontados antes da limpeza.
2. Remova sujidades secas dos dispositivos, sobretudo em áreas como juntas e fissuras, antes da lavagem. Mergulhe em água da torneira durante 10 minutos e esfregue debaixo de água até que os dispositivos fiquem visivelmente limpos. Verifique se os instrumentos apresentam sujidades visíveis.
3. Repita a limpeza preliminar se forem visíveis sujidades e volte a inspecionar.
4. Após concluir a limpeza preliminar, o utilizador final tem a opção de proceder a uma limpeza e desinfeção manual ou uma limpeza com máquinas (automática) e desinfeção térmica.

II. LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAL

Após a limpeza preliminar, as instruções para limpeza e desinfeção manual podem ser usadas como um método de limpeza alternativo à limpeza com máquinas (automática) e desinfeção térmica.

ATENÇÃO

A limpeza manual não é um método apropriado para a limpeza de instrumentos de mão contendo componentes acionadores não expostos, por ex., pinças 'grasper' da WishBone ou standard, perfuradores, etc. Para estes instrumentos, deve ser realizada a limpeza com máquinas (automática) e desinfeção térmica.

1. Mergulhe o instrumento numa solução enzimática detergente. As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: neodisher® Medizyme 0,5% (v/v).

   ATENÇÃO

   Não se recomendam soluções ácidas fracas ou básicas fortes visto que corroem as peças metálicas e o alumínio anodizado e afetam os polímeros plásticos, tais como o FEP (etileno propileno fluorado), o ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se se utilizarem produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve ter-se cuidado no sentido de assegurar uma lavagem adequada, conforme validada pela unidade do utilizador final, e devem tomar-se medidas de neutralização de forma a não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.

   As soluções de limpeza devem ser sempre misturadas de forma a apresentarem a concentração especificada pelo fabricante e a limpeza deve ser feita à temperatura ambiente, exceto se indicado de outra forma nas instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza.
2. Mergulhe o instrumento no detergente, deixe imerso durante 20 minutos e trate com ultrassons [35 kHz, abaixo de 40 ˚C (104 ˚F)].
3. Enxague o instrumento minuciosamente com água desionizada durante pelo menos um minuto após o processo de limpeza.
4. Mergulhe os instrumentos em soluções desinfetantes durante pelo menos 15 minutos. As soluções desinfetantes adequadas podem incluir, entre outras: Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) e produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução.

   ATENÇÃO

   Não se recomendam soluções ácidas fracas ou básicas fortes visto que corroem as peças metálicas e o alumínio anodizado (etileno propileno fluorado), o ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se se utilizarem produtos químicos de desinfeção com pH não neutro, deve ter-se cuidado no sentido de assegurar uma lavagem adequada, conforme validada pela unidade do utilizador final, e devem tomar-se medidas de neutralização de forma a não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo. As soluções desinfetantes devem ser sempre misturadas de forma a apresentarem a concentração especificada pelo fabricante.
5. Após a desinfeção, os instrumentos devem ser lavados durante pelo menos 15 segundos com água desionizada esterilizada.
6. Verifique se os instrumentos apresentam sujidades visíveis. Repita a limpeza se forem visíveis sujidades e volte a inspecionar.

III. LIMPEZA COM MÁQUINAS (AUTOMÁTICA) E DESINFEÇÃO TÉRMICA

Após a limpeza preliminar, as instruções para limpeza com máquinas (automática) e desinfeção térmica podem ser usadas como um método de limpeza alternativo à limpeza e desinfeção manual.

1. Coloque os instrumentos na máquina de lavar de modo a que todas as características de design do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e de modo a que qualquer componente que possa reter líquido o possa escoar (as juntas devem estar abertas e as canulações/orifícios posicionados de forma a escoarem).
2. Ative o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros mínimos do ciclo são indicados a seguir:

PARÂMETROS MÍNIMOS DO CICLO DE LAVAGEM		
Passo	**Parâmetro**	
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	Água da torneira fria
	Tempo de imersão	60 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	55 °C (131 °F)
	Tempo de imersão	600 s
	Detergente de limpeza	neodisher® Mediclean forte
	Concentração	0,40%
Pós-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	Água desionizada fria
	Tempo de imersão	120 s
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	93 °C (199 °F) (A_0 3000)
	Tempo de imersão	300 s
Secagem	Temperatura de secagem	100 °C (212 °F)
	Tempo de secagem	20 min

3. As soluções de lavagem para limpeza automática podem incluir, entre outras: neodisher® Medclean forte.

   ATENÇÃO

   Não se recomendam soluções ácidas fracas ou básicas fortes visto que corroem as peças metálicas e o alumínio anodizado e afetam os polímeros plásticos, tais como o FEP (etileno propileno fluorado), o ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se se utilizarem produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve ter-se cuidado no sentido de assegurar uma lavagem adequada, conforme validada pela unidade do utilizador final, e devem tomar-se medidas de neutralização de forma a não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.
4. Verifique se os instrumentos apresentam sujidades visíveis. Repita a limpeza se forem visíveis sujidades e volte a inspecionar.

I. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Os instrumentos não esterilizados da Pacific Instruments são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.
2. Inspecione os instrumentos para verificar se existem danos antes de os utilizar e em todas as fases do manuseamento.
3. Dispositivos com funções de corte ou pontas aguçadas podem tornar-se rombos com a utilização continuada. Esta situação não é indicativa de um defeito do dispositivo. Esta situação indica um desgaste normal. Os dispositivos rombos podem ter de ser substituídos, se já não oferecem o desempenho previsto. A inspeção antes da utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e das pontas aguçadas.
4. Se forem detetados danos, não utilize o dispositivo antes de consultar o fabricante para orientação.
5. Seque minuciosamente os instrumentos e lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante de instrumentos solúvel em água, antes da esterilização. Os lubrificantes aceitáveis podem incluir, entre outros: Lubrificante de instrumentos Steris Hinge-Free® e Spray IP neodisher®. Aplique os lubrificantes segundo as instruções do fabricante.

J. ACONDICIONAMENTO

Individual: os dispositivos individuais devem ser embalados de modo a assegurar que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem aplicar tensão nos selos. Deve ser ainda utilizada uma bolsa de esterilização de dupla embalagem, conforme as especificações recomendadas para a esterilização por vapor, como indicado abaixo.

Conjuntos: quando aplicável, os instrumentos limpos, desinfetados e inspecionados devem ser colocados em tabuleiros/caixas como fornecidos, ou em tabuleiros de esterilização para utilização geral. Certifique-se de que quaisquer pontas cortantes estão protegidas e que não se excedem os limites de peso aplicáveis. Os tabuleiros/caixas devem ser envoltos duplamente com o invólucro de acordo com as orientações da AAMI ou equivalentes. Um invólucro adequado é aquele que, por exemplo, é aprovado pela FDA ou pelo organismo governamental local no ponto de utilização.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Deve proceder-se à esterilização após a limpeza, desinfeção e acondicionamento em condições de esterilidade conforme descrito anteriormente.

Determinados dispositivos que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e estes devem ser limpos e esterilizados de forma adequada antes de serem utilizados ou reutilizados (consultar as instruções para limpeza descritas anteriormente).

Os esterilizadores variam em design e nas suas características de desempenho. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre verificados relativamente às instruções do fabricante do esterilizador.

Siga as orientações, normas e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de pré-vácuo	134 °C (273,2 °F)	5 min (ciclo completo)	10 min

Arrefecimento – O instrumento deve ser arrefecido de forma adequada após ser removido do esterilizador. Não se deve tocar no instrumento durante o processo de arrefecimento. Não coloque o instrumento numa superfície fria nem o mergulhe num fluido frio.

L. ARMAZENAMENTO

Os instrumentos esterilizados embalados devem ser armazenados em ambiente limpo e seco com acesso limitado e sob condições controladas a fim de os proteger de poeiras, humidade, pragas e extremos de temperatura/humidade. O acondicionamento em condições de esterilidade deve ser inspecionado cuidadosamente antes da utilização de forma a garantir a integridade da embalagem.

Os instrumentos de metal não esterilizados devem ser armazenados em ambiente limpo e seco. A validade dos dispositivos não esterilizados não é limitada; os dispositivos são fabricados a partir de materiais não degradáveis, que não levantam nenhuma questão sobre a estabilidade dos dispositivos quando estes são armazenados sob as condições recomendadas. É da responsabilidade do utilizador final garantir que os dispositivos, uma vez esterilizados, são armazenados de forma a manter a esterilidade do instrumento até ao momento da utilização.

M. PRECAUÇÃO ESPECIAL - AGENTES DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISSÍVEIS

Não é do âmbito deste documento descrever em detalhe as precauções a ter quanto a Agentes de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis.

Crê-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob são resistentes aos processos normais de desinfeção e esterilização. Por este motivo, os métodos normais de descontaminação e esterilização, como anteriormente descritos, podem não ser adequados quando existe risco de transmissão da doença.

Em geral, os tecidos que entram em contacto com instrumentos cirúrgicos em ortopedia são aqueles que apresentam baixa infetividade de Agentes de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis. No entanto, devem ser tomadas precauções especiais ao manusearem-se instrumentos que foram usados em doentes com doença conhecida, suspeita ou em risco.

N. PRECAUÇÕES

Definição: a precaução é usada para indicar procedimentos ou precauções especiais que devem ser seguidos a fim de evitar danos no instrumento.

1. Os utilizadores deste dispositivo devem entrar em contacto com os seus representantes da Pacific Instruments se, com base no seu juízo profissional, necessitarem de mais informações sobre o design, manutenção e utilização do dispositivo. Enviar uma mensagem de correio eletrónico para support@pacificinstruments.biz.
2. Ao reprocessar instrumentos cirúrgicos, manuseie sempre com cuidado, utilizando equipamento de proteção, luvas e óculos de proteção segundo os procedimentos de saúde e segurança locais.
3. Para evitar danificar os instrumentos, evite o impacto ou sujeitar a força excessiva os instrumentos concebidos para girarem ou serem aparafusados. No caso de dois dispositivos que se destinam a ser enroscados, certifique-se de que estão completamente unidos antes de os utilizar.
4. Não utilize instrumentos para qualquer fim que não a sua utilização prevista. A manipulação de tecidos moles ou ósseos com um instrumento que não se destina a esse fim pode resultar em danos no instrumento.
5. Os instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar o instrumento demasiado ou manuseá-lo de forma brusca pode danificar o mecanismo de fecho. Os mecanismos de fecho com componentes de polímeros internos podem ser enfraquecidos após autoclavagens repetidas.
6. Não utilize um instrumento destinado a ser utilizado com um implante específico num outro implante.
7. A flexão de uma junta com o instrumento colocado na junta pode dobrar ou partir o instrumento.

O. AVISOS

Definição: o aviso é usado para indicar que a segurança do doente e dos funcionários do hospital pode ser afetada.

1. O profissional de saúde habilitado que execute qualquer procedimento cirúrgico é responsável por determinar se este é o instrumento apropriado para o procedimento específico a ser executado para cada doente. Na condição de fabricante, a Pacific Instruments não recomenda procedimentos cirúrgicos ou fornece orientação sobre tais procedimentos que envolvem a utilização dos instrumentos cirúrgicos.
2. Antes de utilizar este dispositivo, leia e compreenda as instruções de utilização e manutenção do dispositivo antes de o utilizar no contexto cirúrgico.
3. Não utilize em caso de dano aparente.
4. Os utilizadores do dispositivo devem entrar em contacto com os seus representantes da Pacific Instruments se, com base no seu juízo profissional, necessitarem de mais informações sobre o design, manutenção e utilização do dispositivo. Enviar uma mensagem de correio eletrónico para support@pacificinstruments.biz.

P. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

A Pacific Instruments, como fabricante, não é responsável por danos consequentes causados por utilização ou manuseamento inadequados. Isto aplica-se particularmente à utilização em não conformidade para o fim previsto ou ignorando as instruções de processamento e esterilização. Isto também se aplica a reparações ou modificações no produto realizadas por pessoal não autorizado pelo fabricante. Estas exclusões de responsabilidade aplicam-se igualmente ao serviço de garantia.

Q. SÍMBOLOS UTILIZADOS

Para obter uma listagem dos símbolos e das respetivas explicações, consulte **pacificinstruments.biz/eifu**

Français

NOTE IMPORTANTE

Lire attentivement ces instructions avant chaque utilisation et les conserver à disposition des utilisateurs compétents concernés, formés et qualifiés en conséquence.

Lire attentivement ces avertissements signalés par des symboles. Une utilisation inadéquate des produits peut engendrer de graves blessures au patient, à l'utilisateur ou aux tiers.

A. RÉFÉRENCES

Ces instructions ont été élaborées à partir des recommandations figurant dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST81:2004 (réapprouvée en 2010) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 11737-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits ; 2009
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- AAMI TIR30:2011 (réapprouvée en 2016) : Recueil de procédures, matériaux, méthodes de test et critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- ANSI/AAMI TIR12:2010 : Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé - Guide pour les fabricants de dispositifs.
- ASTM E 2314:2003 (réapprouvée en 2014) : Méthode de test standard pour déterminer l'efficacité des procédés de nettoyage des instruments médicaux réutilisables à l'aide d'une méthode microbiologique (essai en conditions simulées d'utilisation).
- ASTM E 1837:1996 (réapprouvée en 2014) : Méthode de test standard pour déterminer l'efficacité des procédés de désinfection des dispositifs médicaux réutilisables (essai en conditions simulées d'utilisation).
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

B. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS

NON STERILE

Ce dispositif est un instrument non stérile réutilisable. Le dispositif est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions suivantes avant la première utilisation et avant toute utilisation subséquente. Consulter l'étiquette de l'emballage.

C. LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

Pour les dispositifs réutilisables : un retraitement répété a des effets minimes sur ces instruments. En principe, la durée de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

D. UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est uniquement prévu pour le domaine médical indiqué ci-dessous et doit par conséquent être utilisé dans un environnement opérationnel adapté. Les instruments chirurgicaux sont conçus pour être utilisés dans un environnement chirurgical pour le clampage, le sectionnement, la dissection, la préhension, l'exploration, la rétraction, la suture, la percussion, la déformation, le raccordement, le soulèvement et le raclage. L'utilisation inadéquate d'un instrument chirurgical lors de la manipulation, de l'utilisation chirurgicale ou du retraitement, selon l'indication, peut entraîner un endommagement et une rupture.

E. UTILISATEURS PRÉVUS ℞ ONLY

Professionnels de santé agréés et/ou professionnels qualifiés sous la direction d'un professionnel de santé agréé, notamment, mais pas exclusivement : chirurgiens orthopédiques, infirmiers/ères de bloc opératoire orthopédique, assistant(e)s médicaux, infirmiers/ères en service externe et personnel central chargé du nettoyage stérile.

F. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans le présent mode d'emploi ont été validées et jugées conformes aux recommandations/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche des « demi-cycles » (ou « surdestruction ») a été utilisée pour valider la stérilisation avec un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10-6. Les équipements et matériels de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ont des performances variables. Par conséquent, il incombe à l'établissement/l'utilisateur final d'utiliser des équipements agréés par la FDA ou l'organisme local compétent et de procéder conformément aux instructions fournies dans le présent mode d'emploi.

En vertu de la norme DIN EN ISO 17664, des valeurs seuils et un procédé de contrôle des résidus chimiques après nettoyage doivent être établis pour le dispositif. Dans le cadre de l'évaluation du taux de résidus de produits de nettoyage à l'issue du processus de nettoyage et de désinfection manuel ou par machine (automatique), il est recommandé d'effectuer des essais de cytotoxicité, car ils constituent une méthode cliniquement pertinente pour tester la sécurité de ces résidus. Pour les essais de cytotoxicité, le procédé utilisé et la notation des résultats doivent être conformes à la norme ISO 10993-5, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro.

La qualité de l'eau servant au processus de nettoyage et de désinfection a été validée pour garantir que des résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures. Les essais de cytotoxicité, qui constituent la principale méthode d'évaluation de la sécurité des taux de résidus de détergent et/ou désinfectant après les processus de nettoyage et de lavage, ont été menés dans le cadre du protocole de validation conformément à la norme AAMI TIR30:2011. L'eau déionisée a été validée pour une utilisation à des fins de nettoyage manuel et automatique.

G. CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation. Toute souillure visible doit être éliminée sur le lieu d'utilisation pour éviter qu'elle ne sèche. Les boîtes et plateaux pour instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Les plateaux doivent être inspectés pour déceler les souillures visibles et nettoyés avant utilisation. Ils peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique avec un détergent.

H. NETTOYAGE

I. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

Lorsqu'ils sont réalisés correctement, le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation ne compromettent pas l'utilisation ni les performances mécaniques de ces instruments. Ces instruments sont utilisés avec ou sur des patients susceptibles d'être porteurs d'infections diagnostiquées ou non. Pour prévenir la propagation des infections, tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés après avoir été utilisés chez chaque patient. Remarque : aucun assemblage/désassemblage de ces instruments n'est requis sauf indication contraire mentionnée sur l'étiquette, dans le mode d'emploi ou dans les instructions d'assemblage relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation figurant dans la littérature.

1. Les dispositifs requérant un désassemblage doivent être démontés avant d'être nettoyés.
2. Avant le lavage, éliminer les souillures séchées adhérant aux dispositifs, en particulier au niveau des articulations et des anfractuosités. Laisser tremper dans l'eau du robinet pendant 10 minutes, puis brosser l'instrument sous l'eau jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Vérifier l'absence de souillure visible sur l'instrument.
3. Répéter le nettoyage préliminaire si des souillures sont encore visibles, puis ré-inspecter.
4. Après le nettoyage préliminaire, l'utilisateur final a le choix entre un nettoyage et une désinfection manuels ou un nettoyage par machine (automatique) et une désinfection thermique.

II. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection manuels peuvent être utilisées comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique.

MISE EN GARDE

Le nettoyage manuel n'est pas une méthode adaptée au nettoyage des instruments à main dotés de mécanismes d'actionnement non exposés, tels que des pinces préhensives à poignée wishbone ou standard, des poinçons, etc. Un nettoyage par machine (automatique) et une désinfection thermique doivent être effectués pour ces instruments.

1. Immergez l'instrument dans une solution détergente enzymatique. Les solutions de nettoyage peuvent inclure entre autres, mais pas uniquement : neodisher® Medizyme 0,5 % (v/v).

   MISE EN GARDE

   Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent l'intégrité des plastiques polymères, tels que le FEP (éthylène propylène fluoré), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), Ultem™, Lexan™ et Cycolac™. En cas d'utilisation de produits chimiques de nettoyage au pH non neutre, il convient de veiller à un rinçage approprié, selon les procédures validées par l'établissement de l'utilisateur final, et des mesures de neutralisation doivent être prises afin de ne pas influer négativement sur l'adéquation, la finition ou le fonctionnement du dispositif.

   Les solutions de nettoyage doivent toujours être préparées à la concentration spécifiée par le fabricant, et le nettoyage doit être effectué à température ambiante sauf indication contraire figurant dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage.
2. Plonger l'instrument dans le détergent et le laisser tremper 20 minutes, puis traiter aux ultrasons (35 kHz, au-dessous de 40 °C [104 °F]).
3. Rincer l'instrument soigneusement à l'eau déionisée pendant au moins une minute après le nettoyage.
4. Immerger l'instrument dans la solution de désinfection pendant au moins 15 minutes. Les solutions de désinfection adaptées incluent notamment, mais pas exclusivement : Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) et des produits équivalents. Suivre les instructions du fournisseur pour préparer la solution.

   MISE EN GARDE

   Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent l'intégrité des plastiques polymères, tels que le FEP (éthylène propylène fluoré), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), Ultem™, Lexan™ et Cycolac™. En cas d'utilisation de produits chimiques désinfectants au pH non neutre, il convient de veiller à un rinçage approprié, selon les procédures validées par l'établissement de l'utilisateur final, et des mesures de neutralisation doivent être prises afin de ne pas influer négativement sur l'adéquation, la finition ou le fonctionnement du dispositif. Les solutions de désinfection doivent toujours être préparées à la concentration spécifiée par le fabricant.
5. Après désinfection, l'instrument doit être rincé pendant au moins 15 minutes à l'eau déionisée stérile.
6. Vérifier l'absence de souillure visible sur l'instrument. Répéter le nettoyage si des souillures sont encore visibles, puis ré-inspecter.

III. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DÉSINFECTION THERMIQUE

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique peuvent être utilisées comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

1. Charger l'instrument dans le laveur de sorte que tous les éléments de conception du dispositif puissent être nettoyés et le liquide de nettoyage drainé (les charnières doivent être ouvertes et les canules/orifices positionnés de manière à permettre le drainage).
2. Démarrer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle de lavage sont répertoriés ci-après :

PARAMÈTRES MINIMAUX DU CYCLE DE LAVAGE		
Étape	**Paramètre**	
Prérinçage	Température de rinçage	Eau du robinet froide
	Temps d'immersion	60 s
Nettoyage	Température de nettoyage	55 °C (131 °F)
	Temps d'immersion	600 s
	Détergent	neodisher® Mediclean forte
	Concentration	0,40 %
Post-rinçage	Température de rinçage	Eau déionisée froide
	Temps d'immersion	120 s
Désinfection thermique	Température de désinfection	93 °C (199 °F) (A_0 3000)
	Temps d'immersion	300 s
Temps	Température de séchage	100 °C (212 °F)
	Temps de séchage	20 min

3. Les solutions de nettoyage pour le lavage automatique peuvent inclure entre autres, mais pas uniquement : neodisher® Mediclean forte.

   MISE EN GARDE

   Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent l'intégrité des plastiques polymères, tels que le FEP (éthylène propylène fluoré), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), Ultem™, Lexan™ et Cycolac™. En cas d'utilisation de produits chimiques de nettoyage au pH non neutre, il convient de veiller à un rinçage approprié, selon les procédures validées par l'établissement de l'utilisateur final, et des mesures de neutralisation doivent être prises afin de ne pas influer négativement sur l'adéquation, la finition ou le fonctionnement du dispositif.
4. Vérifier l'absence de souillure visible sur l'instrument. Répéter le nettoyage si des souillures sont encore visibles, puis ré-inspecter.

I. INSPECTION ET MAINTENANCE

1. Les instruments non stériles de Pacific Instruments sont des instruments médicaux de précision et doivent donc être utilisés et manipulés avec soin.
2. Inspecter les instruments pour déceler tout dommage éventuel avant utilisation et à toutes les étapes de la manipulation.
3. Les dispositifs coupants ou ayant des extrémités acérées s'émoussent à force d'être utilisés. Cela ne signifie pas que le dispositif est défectueux. C'est le signe d'une usure normale. Il peut être nécessaire de remplacer les dispositifs émoussés s'ils ne fonctionnent plus comme prévu. Dans le cadre de l'inspection précédant l'utilisation, il convient de vérifier la capacité de coupe du dispositif et le tranchant de ses bords.
4. En cas de dommages visibles, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir demandé l'avis du fabricant.
5. Avant la stérilisation, sécher l'instrument soigneusement et lubrifier toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant pour instrument hydrosoluble. Parmi les lubrifiants approuvés figurent notamment, mais pas exclusivement : Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant et Neodisher® IP Spray. Appliquer le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant.

J. EMBALLAGE

Instruments individuels : les instruments individuels doivent être emballés en s'assurant que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'instrument sans distendre les fermetures. L'emballage doit être effectué à l'aide d'une double pochette de stérilisation conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur décrites ci-dessous.

Lots d'instruments : si nécessaire, les instruments nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/boîtes fournis ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Veiller à protéger tous les bords coupants et à ne pas dépasser les limites de poids applicables. La technique du double emballage à l'aide d'un film approprié doit être utilisée pour les plateaux/boîtes conformément à la norme AAMI ou aux directives équivalentes. Un film approprié est par exemple un film agréé par la FDA ou l'organisme local compétent sur le lieu d'utilisation.

K. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni non stérile. La stérilisation doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection et l'emballage stérile, comme décrit ci-dessus.

Certains dispositifs pouvant être utilisés pendant cette intervention sont fournis non stériles et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant utilisation ou réutilisation. (Voir les instructions de nettoyage ci-dessus.)

Les stérilisateurs comportent des caractéristiques de conception et de performance variables. Les paramètres du cycle et la configuration de la charge doivent toujours être vérifiés en suivant les instructions du fabricant du stérilisateur.

Respecter les directives, normes et recommandations spécifiques du pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycle de prévide	134 °C (273,2 °F)	5 min (cycle complet)	10 min

Refroidissement : l'instrument doit être refroidi adéquatement après avoir été retiré du stérilisateur. Éviter de le toucher pendant le processus de refroidissement. Ne pas placer l'instrument sur une surface froide ni le plonger dans un liquide froid.

L. STOCKAGE

Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec d'accès limité et dans des conditions contrôlées pour les protéger de la poussière, de l'humidité, des animaux nuisibles et des conditions de température/d'humidité extrêmes. L'emballage stérile doit être inspecté attentivement avant utilisation pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée. En effet, les dispositifs sont fabriqués avec un matériau non dégradable, ce qui ne pose pas de problème de stabilité lors du stockage du dispositif dans les conditions recommandées. Il incombe à l'utilisateur final de veiller à ce que les instruments une fois stérilisés soient stockés de manière à maintenir leur stérilité jusqu'à l'utilisation.

M. PRÉCAUTION SPÉCIALE - AGENTS DE L'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

La description détaillée des précautions à prendre avec les agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) n'entre pas dans le cadre du présent document.

Les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont considérés comme résistants aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes usuelles de décontamination et de stérilisation décrites plus haut peuvent ne pas être appropriées en cas de risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

En règle générale, les tissus en contact avec des instruments de chirurgie orthopédique présentent un faible risque de contamination par l'agent de l'EST. Néanmoins, des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients diagnostiqués, suspectés ou à risque.

N. MISES EN GARDE

Définition : une mise en garde indique des procédures spéciales à suivre ou des précautions particulières à prendre pour éviter d'endommager l'instrument.

1. Les utilisateurs du dispositif doivent contacter leur représentant Pacific Instruments s'ils estiment avoir besoin de davantage d'informations sur la conception, la maintenance et l'utilisation du dispositif. Veuillez envoyer un e-mail à l'adresse support@pacificinstruments.biz.
2. Lors du retraitement des instruments chirurgicaux, manipuler toujours avec précaution et porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection conformément aux procédures locales en matière d'hygiène et de sécurité.
3. Pour ne pas endommager les instruments, éviter d'impacter ou d'appliquer une force excessive sur les instruments filetés ou fixés par rotation. Lorsque deux dispositifs sont vissés l'un à l'autre, veiller à ce qu'ils soient fermement encastrés l'un dans l'autre avant utilisation.
4. Ne pas utiliser des instruments à toute autre fin que leur usage prévu. La manipulation de tissu mou ou osseux avec un instrument non conçu à cet effet peut l'endommager.
5. Les instruments dotés de composants réglables doivent être manipulés avec précaution. Un serrage excessif ou une manipulation brutale de l'instrument peut endommager le mécanisme de verrouillage. Les mécanismes de verrouillage avec des composants internes en polymères peuvent être fragilisés par un autoclavage répété.
6. Ne pas utiliser un instrument conçu pour un implant spécifique sur un autre implant.
7. La flexion de l'articulation avec l'instrument positionné dans l'articulation peut entraîner sa déformation ou sa rupture.

O. AVERTISSEMENTS

Définition : un avertissement indique que la sécurité du patient et du personnel hospitalier pourrait être en jeu.

1. Il incombe au professionnel de santé agréé qui réalise l'intervention chirurgicale de déterminer s'il s'agit de l'instrument approprié pour l'intervention spécifique réalisée sur un patient donné. En qualité de fabricant, Pacific Instruments ne fait aucune recommandation concernant les interventions chirurgicales ou l'utilisation d'instruments chirurgicaux dans le cadre de ces interventions.
2. Avant d'utiliser ce dispositif, veiller à lire et comprendre les instructions relatives au dispositif, à sa maintenance et à son utilisation avant de l'utiliser dans un contexte chirurgical.
3. Ne pas utiliser en cas de dommage apparent.
4. Les utilisateurs du dispositif doivent contacter leur représentant Pacific Instruments s'ils estiment avoir besoin de davantage d'informations sur la conception, la maintenance et l'utilisation du dispositif. Veuillez envoyer un e-mail à l'adresse support@pacificinstruments.biz.

P. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Pacific Instruments, en qualité de fabricant, n'est pas responsable des dommages qui résultent d'une utilisation ou d'une manipulation inadéquate. Cela s'applique notamment en cas d'utilisation non conforme à l'utilisation prévue définie ou de non-respect des instructions de traitement et de stérilisation. Cela s'applique également en cas de réparations ou de modifications effectuées sur le produit par du personnel non autorisé par le fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également au service de garantie.

Q. SYMBOLES UTILISÉS

Pour obtenir une liste des symboles et leur explication, consulter **pacificinstruments.biz/eifu**

Italiano

NOTA IMPORTANTE

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di ogni utilizzo e tenerle a disposizione per gli utenti adeguatamente addestrati e qualificati che hanno ricevuto l'opportuna formazione.

Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da un simbolo. L'uso improprio del prodotto può causare lesioni gravi al paziente, all'utente e a terze parti.

A. BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni sono state stilate seguendo le indicazioni incluse nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST81:2004 (riapprovato nel 2010), Sterilizzazione di dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento di dispositivi medici risterilizzabili
- ISO 17664, Sterilizzazione di dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento di dispositivi medici risterilizzabili
- ISO 11737-1, Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti; 2009
- ISO 10993-5, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro.
- AAMI TIR30:2011 (riapprovato nel 2016), Compendio dei processi, materiali, metodi di test e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili
- ANSI/AAMI TIR12:2010, Progettazione, collaudo ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento in strutture sanitarie - Una guida per fabbricanti di dispositivi medici.
- ASTM E 2314:2003 (riapprovato nel 2014), Metodo di prova normalizzato per determinare l'efficacia dei processi di pulizia per strumenti medici riutilizzabili usando un metodo microbiologico (prova dell'uso simulato).
- ASTM E 1837:1996 (riapprovato nel 2014), Metodo di prova normalizzato per determinare l'efficacia dei processi di disinfezione per dispositivi medici riutilizzabili (prova dell'uso simulato).
- ISO 17665-1, Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

B. INFORMAZIONI E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

NON STERILE

Questo dispositivo è uno strumento non sterile riutilizzabile. Il dispositivo è consegnato in condizione non sterile e deve essere pulito e sterilizzato conformemente alle seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. Verificare l'etichettatura della confezione.

C. LIMITAZIONI SUL RICONDIZIONAMENTO

Per dispositivi riutilizzabili: il ripetuto ricondizionamento ha effetti minimi su questi strumenti. In genere la vita utile viene ridotta dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

D. USO PREVISTO

Questo dispositivo è inteso solo per l'area medica specificata di seguito e deve quindi essere utilizzato in un ambiente operativo idoneo. Gli strumenti chirurgici sono intesi per l'uso in ambito chirurgico per il clampaggio, l'incisione, la dissezione, la presa, la sonda, la retrazione, la sutura, l'impatto, il piegamento, la connessione, il sollevamento e il raschiamento. In caso contrario, l'uso improprio di uno strumento chirurgico durante la manipolazione, l'intervento chirurgico o il ricondizionamento, per i quali è indicato, può causare danni allo strumento, fino alla rottura dello stesso.

E. UTILIZZATORI PREVISTI ℞ ONLY

Professionisti sanitari autorizzati e/o professionisti qualificati che agiscono sotto la direzione di professionisti sanitari autorizzati come, a titolo non esaustivo, chirurghi ortopedici, infermieri ortopedici di sala, assistenti del medico, infermieri in zona non sterile e addetti alla pulizia della centrale di sterilizzazione.

F. CONVALIDA

I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione raccomandati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/normative federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio "overkill", che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10-6. Le caratteristiche operative delle apparecchiature e dei materiali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono variabili. Pertanto, è responsabilità della struttura/dell'utente finale usare apparecchiature approvate dall'FDA o dall'ente normativo locale e svolgere le operazioni in conformità alle presenti istruzioni.

In conformità alla norma ISO 17664, per il prodotto si stabiliranno i valori limite e i mezzi per il monitoraggio dei residui chimici a seguito della pulizia. Per valutare il livello dei residui dopo il processo di pulizia e disinfezione manuale o automatico, si raccomanda di usare le prove di citotossicità come metodo clinicamente rilevante per verificare la sicurezza dei residui. Le prove per la citotossicità devono essere completate e valutate in conformità alla norma ISO 10993-5, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro.

Per garantire che i residui non interferiscano con le fasi successive di trattamento, per la pulizia e la disinfezione è stato convalidato l'uso di acqua deionizzata. Le prove per la citotossicità in quanto mezzo primario per valutare la sicurezza dei livelli di detergente e/o disinfettante dopo i processi di pulizia e lavaggio sono state effettuate nell'ambito del protocollo di convalida conformemente alla norma AAMI TIR30:2011. La tipologia di qualità d'acqua convalidata per la pulizia manuale e automatica era acqua deionizzata.

G. CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si raccomanda di ricondizionare lo strumentario non appena ragionevolmente fattibile subito dopo l'uso. I residui visibili di sporco devono essere rimossi nel punto di impiego per evitare incrostazioni. Custodie e vassoi di strumenti sono considerati dispositivi riutilizzabili. I vassoi devono essere ispezionati in cerca di tracce visibili di sporco e puliti prima dell'uso. Possono essere puliti manualmente o nella lavastrumenti automatica usando un detergente.

H. PULIZIA

I. PULIZIA PRELIMINARE

Se eseguite correttamente, le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione non compromettono l'uso e le prestazioni meccaniche degli strumenti. Questi strumenti vengono utilizzati con o su pazienti che possono avere infezioni riconosciute e non riconosciute. Per evitare il diffondersi di infezioni, occorre pulire, disinfettare e sterilizzare accuratamente tutti gli strumenti riutilizzabili dopo l'uso su ciascun paziente. Nota: salvo diversamente indicato sulle etichette o nelle sezioni delle istruzioni per l'uso o delle istruzioni di montaggio reperibili in letteratura relative alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione, non occorre assemblare/disassemblare questi dispositivi.

1. I dispositivi che richiedono il disassemblaggio devono essere smontati prima della pulizia.
2. Rimuovere la sporcizia in eccesso dai dispositivi, specialmente in aree come giunti e interstizi, prima del lavaggio. Mettere in ammollo in acqua per 10 minuti e, durante l'immersione, spazzolare i dispositivi finché non sono visibilmente puliti. Ispezionare gli strumenti in cerca di tracce di sporco visibile.
3. Ripetere la pulizia preliminare in caso di sporco visibile, quindi procedere con un'ulteriore ispezione.
4. Dopo aver completato la pulizia preliminare, l'utente finale può scegliere se eseguire la pulizia manuale e la disinfezione o la pulizia automatica e la termodisinfezione.

II. PULIZIA MANUALE E DISINFEZIONE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile procedere alla pulizia manuale e disinfezione in alternativa alla detersione automatica e alla termodisinfezione.

ATTENZIONE

La pulizia manuale non è indicata per strumenti manuali con componenti meccanici non esposti, come impugnature di forcelle o regolari pinze con impugnatura, punzoni, ecc. Per questi strumenti è necessario seguire le procedure di pulizia automatica e termodisinfezione.

1. Immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica. Le soluzioni detergenti possono includere a titolo d'esempio: neodisher® Medizyme allo 0,5% (v/v).

   ATTENZIONE

   Si sconsigliano le soluzioni scarsamente acide o fortemente alcaline dal momento che corrodono le parti metalliche e di alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, quali FEP (etilene-propilene fluorurato), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se si impiegano disinfettanti chimici dal pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo - così come convalidate dalla struttura dell'utente finale - e neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo.

   Fatte salve diverse indicazioni riportate nelle istruzioni del fabbricante della soluzione detergente, seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione d'uso ed effettuare la pulizia a temperatura ambiente.
2. Mettere gli strumenti in ammollo in una soluzione detergente per 20 minuti, quindi procedere con il trattamento a ultrasuoni (35 kHz, temp. max. 40 ˚C (104 ˚F)).
3. Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua deionizzata per almeno 1 minuto dopo la pulizia.
4. Immergere gli strumenti in soluzioni disinfettanti per almeno 15 minuti. Soluzioni disinfettanti idonee includono, a titolo d'esempio: Bomix® plus, BODE Chemie all'1% (v/v) e prodotti equivalenti. Seguire le istruzioni del fornitore per preparare la soluzione.

   ATTENZIONE

   Si sconsigliano le soluzioni scarsamente acide o fortemente alcaline dal momento che corrodono le parti metalliche e di alluminio anodizzato (etilene propilene fluorurato), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se si impiegano disinfettanti chimici dal pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo - così come convalidate dalla struttura dell'utente finale - e neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione d'uso.
5. Dopo la disinfezione, risciacquare gli strumenti per almeno 15 secondi con acqua sterile deionizzata.
6. Ispezionare gli strumenti in cerca di tracce di sporco visibile. Ripetere la pulizia in caso di sporco visibile, quindi procedere con un'ulteriore ispezione.

III. PULIZIA AUTOMATICA E TERMODISINFEZIONE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile procedere alla pulizia automatica e alla termodisinfezione in alternativa alla detersione manuale e alla disinfezione.

1. Caricare gli strumenti nella lavastrumenti in modo che tutte le superfici siano accessibili per la pulizia e consentano il deflusso dei liquidi eventualmente trattenuti (le cerniere devono essere aperte e le cavità/i fori posizionati in modo da drenare).
2. Eseguire un ciclo di lavaggio automatico. I parametri minimi del ciclo sono i seguenti:

PARAMETRI MINIMI DI LAVAGGIO		
Fase	**Parametro**	
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo	Acqua fredda
	Tempo di ammollo	60 sec
Pulizia	Temperatura di pulizia	55 °C (131 °F)
	Tempo di ammollo	600 sec
	Detergente	neodisher® Mediclean forte
	Concentrazione	0,40%
Post-risciacquo	Temperatura di risciacquo	Acqua deionizzata fredda
	Tempo di ammollo	120 sec
Termodisinfezione	Temperatura di disinfezione	93 °C (199 °F) (A_0 3000)
	Tempo di ammollo	300 sec
Asciugatura	Temperatura di asciugatura	100 °C (212 °F)
	Tempo di asciugatura	20 min

3. Le soluzioni detergenti per lavastrumenti possono includere, a titolo d'esempio: neodisher® Mediclean forte.

   ATTENZIONE

   Si sconsigliano le soluzioni scarsamente acide o fortemente alcaline dal momento che corrodono le parti metalliche e di alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, quali FEP (etilene-propilene fluorurato), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se si impiegano disinfettanti chimici dal pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo - così come convalidate dalla struttura dell'utente finale - e neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo.
4. Ispezionare gli strumenti in cerca di tracce di sporco visibile. Ripetere la pulizia in caso di sporco visibile, quindi procedere con un'ulteriore ispezione.

I. ISPEZIONE E MANUTENZIONE

1. Gli strumenti Pacific Instruments non sterili sono strumenti medici di precisione e devono essere utilizzati e maneggiati con cura.
2. Prima dell'uso e in tutte le fasi successive di manipolazione, ispezionare gli strumenti per verificare la presenza di danni.
3. I dispositivi con funzioni di taglio o punte affilate possono smussarsi con l'uso continuo. Tale condizione non indica un difetto del dispositivo ma rappresenta la normale usura. I dispositivi non più taglienti potrebbero dover essere sostituiti qualora non funzionassero più come previsto. L'ispezione prima dell'uso deve comprendere la verifica della capacità di taglio e dell'affilatura di tali punti e bordi.
4. Se si rileva un danno, non utilizzare il dispositivo prima di consultare il produttore per indicazioni sul caso.
5. Asciugare completamente gli strumenti e lubrificare le parti mobili con un lubrificante per strumenti idrosolubile prima della sterilizzazione. I lubrificanti indicati includono, a titolo d'esempio: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant e Neodisher® IP Spray. Applicare i lubrificanti in conformità alle istruzioni del fabbricante.

J. CONFEZIONAMENTO

Individuale: i dispositivi singoli devono essere confezionati in modo da assicurare che la confezione sia sufficientemente grande per contenere lo strumento senza sottoporre i sigilli a tensione. Completare il confezionamento usando una busta di sterilizzazione in doppio imballaggio conforme alle specifiche consigliate per la sterilizzazione a vapore come descritto di seguito.

In set: se appropriato, gli strumenti puliti, disinfettati e ispezionati devono essere collocati nei vassoi/contenitori forniti o in vassoi di sterilizzazione per uso generale. Assicurarsi che i bordi taglienti siano protetti e non superare i limiti di peso applicabili. I vassoi/contenitori devono essere confezionati in doppio avvolgimento, secondo le linee guida AAMI o equivalenti, impiegando un materiale idoneo. Il materiale è considerato idoneo se, ad esempio, è approvato dall'FDA o dall'autorità competente locale.

K. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito in condizione non sterile. Effettuare la sterilizzazione dopo le procedure di detersione, disinfezione e confezionamento sterile come descritto sopra.

Alcuni dispositivi che possono essere utilizzati in questa procedura sono forniti in condizione non sterile e devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima dell'uso o del riutilizzo (per la detersione, seguire le istruzioni di cui sopra).

Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Seguire le linee guida, gli standard e i requisiti specifici del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di prevuoto	134 °C (273,2 °F)	5 min (ciclo completo)	10 min

Raffreddamento - Gli strumenti devono essere adeguatamente raffreddati dopo essere stati rimossi dallo sterilizzatore. Non toccare gli strumenti durante il raffreddamento. Non posizionare gli strumenti su una superficie fredda né immergerli in liquidi freddi.

L. CONSERVAZIONE

Gli strumenti imballati e sterili devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto ad accesso limitato e al riparo da polvere, umido, insetti infestanti e temperature/umidità estreme. Ispezionare attentamente l'imballaggio sterile prima dell'uso al fine di garantirne l'integrità.

Conservare i dispositivi metallici non sterili in un luogo pulito e asciutto. La vita utile dei dispositivi non sterili non è limitata; i dispositivi sono realizzati in materiale non degradabile che non pone problemi di stabilità del dispositivo quando la conservazione avviene secondo le condizioni raccomandate. È responsabilità dell'utente finale garantire che i dispositivi, una volta sterilizzati, siano conservati in modo tale da preservare la sterilità dello strumento fino al momento dell'uso.

M. PRECAUZIONI SPECIALI - AGENTI DI ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

Non rientra nell'ambito del presente documento descrivere in maniera dettagliata le precauzioni da adottare in merito agli agenti responsabili delle encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Si ritiene che gli agenti per la trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob siano resistenti ai normali processi di disinfezione e sterilizzazione, pertanto i normali metodi di trattamento, decontaminazione e sterilizzazione sopra descritti potrebbero non essere appropriati laddove la trasmissione di MCJ sia un rischio.

In genere, i tessuti che vengono a contatto con gli strumenti chirurgici ortopedici hanno una bassa carica infettiva di EST. Tuttavia, è necessario adottare misure precauzionali particolari quando si manipolano strumenti che sono stati impiegati su pazienti con infezione nota, sospetta o a rischio.

N. ATTENZIONE

Definizione: indica procedure o precauzioni speciali da seguire per evitare di danneggiare lo strumento.

1. Gli utenti del presente dispositivo devono contattare i rappresentanti Pacific Instruments di zona qualora, in base al loro giudizio professionale, avessero necessità di una maggiore comprensione della tecnica chirurgica o ulteriori informazioni. Si prega di scrivere all'indirizzo support@pacificinstruments.biz.
2. Quando si ricondizionano strumenti chirurgici, manipolarli sempre con cautela indossando indumenti, guanti e occhiali protettivi in conformità alle procedure di salute e sicurezza locali.
3. Per evitare di danneggiare gli strumenti, non colpire o sottoporre a forze eccessive strumenti progettati per essere ruotati o avvitati. Quando due dispositivi sono progettati per essere avvitati uno nell'altro, assicurarsi che siano ben saldi prima dell'uso.
4. Non utilizzare gli strumenti per nessun altro scopo eccetto l'uso previsto. La manipolazione di tessuti molli od ossei con uno strumento non destinato a tale uso può danneggiare lo strumento.
5. Gli strumenti con componenti regolabili devono essere maneggiati con cura. Il serraggio eccessivo o la manipolazione brusca dello strumento possono danneggiare il meccanismo di bloccaggio. I meccanismi con componenti polimerici interni possono indebolirsi dopo ripetuti cicli di sterilizzazione in autoclave.
6. Non utilizzare uno strumento destinato a essere utilizzato con un impianto specifico su un altro impianto.
7. La flessione dell'articolazione con lo strumento in posizione nell'articolazione può causare il piegamento o la rottura dello strumento.

O. AVVERTENZE

Definizione: indica una situazione che interessa la sicurezza del paziente e dell'ospedale.

1. Il professionista sanitario autorizzato a eseguire una procedura chirurgica è responsabile di determinare se la strumentazione è indicata per la specifica procedura effettuata sul singolo paziente. Pacific Instruments in quanto fabbricante non raccomanda alcuna procedura chirurgica né offre indicazioni sull'uso della strumentazione chirurgica nell'ambito di tali procedure.
2. Prima di usare il presente dispositivo in ambito chirurgico, leggere e comprendere le Istruzioni sul dispositivo, la manutenzione e l'uso.
3. Non usare in caso di danni evidenti.
4. Gli utenti del dispositivo devono contattare i rappresentanti Pacific Instruments di zona qualora, in base al loro giudizio professionale, avessero necessità di una maggiore comprensione della tecnica chirurgica o ulteriori informazioni. Si prega di scrivere all'indirizzo support@pacificinstruments.biz.

P. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il fabbricante Pacific Instruments non è responsabile dei danni conseguenti causati dall'uso o dalla manipolazione impropri. Questo vale in particolare in caso di uso non conforme allo scopo inteso definito o di mancato rispetto delle istruzioni di trattamento e sterilizzazione. Questo vale inoltre in caso di riparazioni o modifiche al prodotto realizzate da personale non autorizzato dal fabbricante. Le presenti esclusioni di responsabilità si applicano anche all'assistenza in garanzia.

Q. LEGENDA DEI SIMBOLI

Per l'elenco completo dei simboli e le relative spiegazioni, visitare la pagina **pacificinstruments.biz/eifu**