

RECOMMANDATIONS

***DE NETTOYAGE ET DE STERILISATION
DES INSTRUMENTS ET ANCILLAIRES***



SynchroMedical

The interphalangeal reference



	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Table des matières

Introduction	3
Avertissements	3
Généralités.....	3
Nettoyage	4
Mises en garde	4
Instructions	5
Procédure de désinfection/nettoyage manuel	5
Procédure de désinfection/nettoyage manuel/automatique	6
Inspection avant conditionnement.....	7
Conditionnement	7
Stérilisation.....	8
Manipulation /Stockage.....	9
Références	9
Contact	9

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Introduction

Ce document a été élaboré pour fournir des recommandations sur le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables d'ADSM.

Les instructions fournies dans cette notice s'appliquent à tous les instruments et ancillaires ADSM.


Il incombe au centre de soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat escompté. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement.

Avertissements

- L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'instructions
- L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soin
- Les ancillaires et instruments sont livrés propres mais NON STERILES.
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être restérilisés à l'exception des implants livrés non stériles. Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux ADSM fournis stériles qui ne doivent pas être réutilisés
- Les ancillaires et instruments ADSM sont conçus exclusivement pour l'implantation ou l'explantation des implants ADSM. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés pour des interventions chirurgicales d'autres fabricants
- Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADSM
- Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, alésoirs, fraises, tarauds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.
- Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement

Généralités

- Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés
- Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile
- Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des conteneurs de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation
- Les instruments et ancillaires ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à ADSM
- Tout dysfonctionnement concernant les instruments doit être signalé à ADSM
- Les instruments et ancillaires ADSM doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à ADSM. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à ADSM

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

- Des techniques opératoires pour chacune des familles d'implants de la gamme ADSM sont disponibles afin de procurer au chirurgien un complément d'informations quant à la technique chirurgicale. Il est indispensable de la lire

Nettoyage


ADSM recommande de traiter tous les dispositifs selon les instructions de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/automatique contenues dans cette notice.

Mises en garde

- Les précautions ci-après doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter
- Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement afin de faciliter les étapes ultérieures
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à la silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul n'est pas efficace pour les instruments orthopédiques. Un processus de nettoyage manuel approfondi ou une combinaison de nettoyages manuel/automatique est recommandée
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables ADSM
- Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts ou avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium et les aciers inoxydables peuvent être chimiquement attaqués, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur de toujours se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage
- L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent

Remarque 1 : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés.

Remarque 2 : Dans le cas d'une première mise en service des instruments, l'établissement réalisera une série de nettoyages afin d'éliminer toute contamination ultérieure des instruments. Un minimum de 3 nettoyages consécutifs est préconisé.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Instructions

Sur le lieu d'utilisation

- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide
- Ôter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles
- Vérifier visuellement que tous les instruments cités sur la check-list jointe sont présents

Remarque : les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.

Confinement et transport

Les instruments utilisés doivent être transportés au service d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination

- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants
- Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts
- Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage
- L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage

Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.


Procédure de désinfection/nettoyage manuel

Les instruments doivent être retirés des plateaux métalliques ou en polymère lors de l'application des procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Les couvercles, les boîtes et les plateaux à instruments doivent être nettoyés séparément. Les implants à usage unique non stériles sont l'exception à cette règle. Les plaques et les vis peuvent rester dans le plateau ou le chariot pour le retraitement.

Décontamination

- Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès

Remarque : il est déconseillé de prolonger durant une durée indéterminée l'étape de trempage au risque de détériorer les instruments.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

- Retirer le dispositif de la solution enzymatique et rincer abondamment à l'eau tiède pendant au moins 5 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès avec un jet sous pression

Nettoyage

- Placer les agents de nettoyage dans le nettoyeur à ultrasons. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes à 45–50 kHz
- Rincer le dispositif avec de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à l'élimination du sang ou des salissures visibles sur celui-ci ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
- Répéter autant de fois que nécessaire les étapes de nettoyage ultrasonique et de rinçage ci-dessus
- Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Désinfection

- Une solution désinfectante peut être utilisée conformément aux instructions présentes sur l'étiquette. Néanmoins, ADMS préconise plutôt une désinfection thermique qui laisse le produit exempt de résidus

Procédure de désinfection/nettoyage manuel/automatique

Décontamination

- Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès

Remarque : il est déconseillé de prolonger durant une durée indéterminée l'étape de trempage au risque de détériorer les instruments.


- Retirer le dispositif de la solution enzymatique et rincer abondamment à l'eau purifiée pendant au moins 5 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès

Nettoyage

- Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur
- Lavage avec une solution détergente adaptée pour laveur/désinfecteur (respecter les concentrations et les températures d'utilisation des produits)

Désinfection

- Désinfection thermique assurant une valeur de A_0 supérieure à 3000, soit un minimum de 3 min à 93°C (ou tout autre couple temps/température équivalent)
- Rinçage avec de l'eau déminéralisée
- Séchage ne dépassant pas les 110°C

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17


Remarque : Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments ADSM avec le matériel de bloc opératoire disponible.

Inspection avant conditionnement

- Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection
- Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, ressort, ...etc.) dans toute leur amplitude
- Vérifier l'absence de déformation des instruments, en particulier les instruments connectables à des moteurs
- Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact
- Vérifier qu'il n'y a pas de jeux excessifs entre les composants assemblés

Conditionnement

- Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente
- Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation
- Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :
 - Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet)
 - L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte
 - Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ADSM doivent être placés dans les plateaux ADSM

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Stérilisation


- L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise
- Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et disposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle
- Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments
- L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé
- La stérilisation à la vapeur/chaueur humide est la méthode préconisée pour les jeux d'instruments orthopédiques ADSM. Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par ADSM assurant un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

	Type de cycle	Température (°C) / (°F)	Durée d'exposition	Temps de séchage
A	Vide préalable	132°C / 269.6°F	4 min	20 min
B	Vide préalable	134°C / 273.2°F	18 min	20 min

NB :

- Le cycle B n'est pas recommandé aux USA
- Dans le cas d'un acte à risque vis-à-vis des ATNC, le cycle B doit être complété d'un procédé d'inactivation totale pour les instruments concernés. Cf les recommandations de l'instruction DGS/R13/2011/N°449 du 1er décembre 2011

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Manipulation /Stockage

- Lors de la manipulation des boîtes stériles, un soin particulier devra être apporté afin d'éviter d'endommager la barrière stérile
- L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage
- L'établissement de santé doit stocker les ancillaires stériles dans un endroit approprié permettant d'éviter d'endommager la barrière stérile
- Les instruments et ancillaires ne devront pas être exposés aux rayonnements solaires directs, aux rayonnements ionisants, aux températures extrêmes. Ils devront être stockés dans un local propre et ventilé
- Il est impératif de pouvoir distinguer un ancillaire stérile d'un ancillaire non stérile

Références

- Instruction **DGS/RI3/2011/N°449 du 1er décembre 2011** relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
- **29CFR1910.1030** : Bloodborne pathogen
- **ISO 17664** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
- **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

Contact

Pour toute information complémentaire, explications techniques, conseils ou assistance relatifs à cette notice, contacter :



SynchronoMedical
The interphalangeal reference

6 rue des Merisiers
68920 Wettolsheim les Erlen - FRANCE
Tél : +33 (0)3 86 23 75 64
Fax : +33 (0)03 89 27 14 52
adv@adsm-group.com

RECOMMENDATIONS

***FOR CLEANING AND STERILISING
INSTRUMENTS AND ANCILLARIES***



SynchroMedical

The interphalangeal reference



	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Table of contents

Introduction	3
Warnings.....	3
Generalities.....	3
Cleaning	4
Caution	4
Instructions	5
Procedure for manual disinfection/cleaning.....	5
Procedure for manual/automatic disinfection/cleaning	6
Inspection before packaging.....	7
Packaging.....	7
Sterilisation.....	7
Handling/Storage	8
References	8
Contact	9

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Introduction

This document was developed to provide recommendations for the cleaning and sterilisation of ADSM reusable instruments.

The instructions supplied in this notice apply to all ADSM instruments and ancillaries.


It is incumbent on a health care centre to ensure that the re-treatment is done using appropriate equipment and materials and that the personnel responsible for the re-treatment have been correctly trained in order to obtain the desired result. The equipment and the processes must be validated and regularly monitored.

Warnings

- Surgical instrumentation must be manipulated and/or used by trained, qualified persons having read the present instruction notice
- Surgical instrumentation must be used in premises compatible with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments
- The ancillaries and instruments are delivered clean but NON-STERILE.
- Single use devices must not be re-sterilised with the exception of implants delivered non-sterile. These instructions do not apply to ADSM medical devices supplied sterile which must not be reused
- ADSM ancillaries and instruments are designed exclusively for the implantation or the explantation of ADSM implants. Under no circumstances can they be used for surgical instruments from other manufacturers
- The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSM
- Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drillbits, reamers, millbits, taps and probes. These instruments must be used with precaution.
- The equipment must only be used for the function for which they are dedicated in operating techniques. Any deterioration of the equipment can lead to risks of malfunction

Generalities

- Before being used, the instruments, whether new or not, must be treated carefully according to the instructions
- The instruments boxes do not constitute a sterile barrier; a sterile packaging must be used to keep them in a sterile state
- Ancillary equipment is delivered non-sterile in transport containers. A transfer sheet (which specifies the non-sterile state of the ancillary) is supplied with each ancillary for checking at reception and then before sterilisation
- Instruments or ancillaries generally have a long service life: however, poor handling or unsuitable protection can rapidly reduce it. Instruments which are no longer efficient because of long use, poor handling or inappropriate maintenance, must be returned to ADSM
- Any malfunction concerning the instruments must be indicated to ADSM
- ADSM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADSM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADSM

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

- Operating techniques for each of the families of implants of the ADSM range are available in order to provide the surgeon with further information concerning the surgical technique. This documentation must be read

Cleaning


ADSM recommends treating all devices according to the manual cleaning instructions or a combination of manual/automatic cleaning given in this notice.

Caution

- The following precautions must be observed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or cutting devices must be handled with great care
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. These items risk damaging the surface and the finish of the instruments. Use nylon brushes with soft bristles and swabs with dimensions adapted to the devices to treat
- Do not allow contaminated devices to dry before re-treatment so as to facilitate later steps
- Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used
- Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat the micro-organisms preventing direct contact of the steam with the surface and are difficult to eliminate.
- Automatic cleaning using a washing machine/autoclave alone are not effective for orthopaedic instruments. A process of deep manual cleaning or a combination of manual/automatic cleaning is recommended
- Cleaning and neutral pH enzymatic agents are recommended and preferred for cleaning reusable ADSM devices
- Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing caustic soda, iodine or chlorine must be avoided as aluminium and stainless steel can be chemically attacked and the device damaged. The user must always refer to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer
- The use of hard water must be avoided. Softened tap water can be used for initial rinsing. Final rinsing must be done with purified water in order to eliminate deposits on the instruments. One or several of the following processes can be employed to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO); de-ionisation or equivalent

Comment 1: Drills, broaches, rasps and cutting instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents in order to ensure that the cutting edges are not deteriorated.

Comment 2: In the case of first use of the instruments, the establishment shall perform a series of cleaning operations in order to eliminate any earlier contamination of the instruments. A minimum of 3 consecutive cleaning operations is recommended.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Instructions

Where the device will be used

- Remove excess liquid and organic tissues on the instruments with a lint-free disposable pad. Place the devices in a tray of distilled water and cover with a damp cloth
- Remove the plastic films and potential protective foam
- Visually check that all the instruments cited on the attached check-list are present

Comment: the instruments must be cleaned within 30 minutes following their use to minimise the possibility of drying before cleaning.

Confinement and transport

The instruments used must be sent to the procurement service in closed or covered containers in order to avoid any new risk of contamination

- When this is applicable, the instruments with several components must be disassembled for efficient cleaning. Make sure not to lose small screws and components
- When this is applicable, articulated instruments must be open
- All cleaning agents must be prepared observing the dilution and the temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water can be used for preparing the cleaning agents
- The use of recommended temperatures is important for optimal performances of the cleaning agents

Comment: new cleaning solutions must be prepared.

Procedure for manual disinfection/cleaning


The instruments must be withdrawn from metal or polymer trays during the application of the manual and/or automatic cleaning procedures. Covers, boxes and trays of instruments must be cleaned separately. Non-sterile, single use implants are the exception to this rule. Plates and screws can stay in the tray or the carriage for re-treatment.

Decontamination

- Completely immerse the instruments in an enzymatic solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes. Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush the device until all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get to difficult access areas

Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments.

- Remove the device from the enzymatic solution and rinse abundantly with lukewarm water for at least 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas with a pressurised jet

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Cleaning

- Place the cleaning agents in an ultrasonic bath. Immerse the device completely in the cleaning solution and apply ultrasound for at least 10 minutes at 45-50 kHz
- Rinse the device with purified water for at least 3 minutes or until any blood or visible stains on it or in the rinsing water are eliminated. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas.
- Repeat the above ultrasonic cleaning and rinsing steps as many times as necessary
- Remove the excess of moisture on the instrument with a clean, absorbent, lint-free cloth.

Disinfection

- A disinfectant solution can be used as per the instructions given on the label. Nevertheless, ADSM rather recommends thermal disinfection which leaves the product residue free

Procedure for manual/automatic disinfection/cleaning

Decontamination

- Completely immerse the instruments in an enzymatic solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes. Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush the device until all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get to difficult access areas

Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments.

- Remove the device from the enzymatic solution and rinse abundantly with purified water for at least 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas


Cleaning

- Place the instruments in the tray of a suitable washing machine/autoclave and treat using the standard cycle of the instrument washing machine/autoclave as per the instructions from the manufacturer of the washing machine/autoclave
- Washing with a detergent solution suitable for the washing machine/autoclave (observe the concentrations and the temperatures of use of the products)

Disinfection

- Thermal disinfection assuring a value of A_0 greater than 3000, i.e. A minimum of 3 min at 93°C (or any other equivalent time/temperature pair)
- Rinse with demineralised water
- Drying not exceeding 110°C

Comment: The ancillary equipment is designed to operate at room temperature. It is recommended not to use the equipment directly after steam sterilisation and to wait for the temperature to return to ambient. Before the intervention, it is the responsibility of the personnel of the operating theatre to check the proper coupling of the ADSM instruments with the equipment available in the operating theatre.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Inspection before packaging


- Carefully inspect each device to ensure the elimination of any visible contamination. If there is any contamination, repeat the cleaning/disinfection process
- Check the action of movable parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, springs, etc.) over their complete amplitude
- Check that there is no deformation of the instruments, in particular instruments which are connected to motors
- When the instruments are assembled, check that the devices fit together correctly with any components in contact
- Check that there is no excessive play between the assembled components

Packaging

- Medical quality packaging or steam sterilisation sachets available commercially, can be used for wrapping individual instruments. The wrapping must be prepared using a protective double wrapping technique or an equivalent method
- For sterilisation, trays and boxes with covers can also be placed in an approved sterilisation container with sealing lid. Follow the sterilisation container manufacturer's instructions for insertion and the replacement of sterilisation filters in sterilisation containers
- Instrument transport and storage boxes and trays must be used in the following conditions:
 - All devices must be properly arranged in order to ensure contact of the steam with all instrument surfaces. The instruments must not be stacked or placed in close contact (use the arranging supports or silicone mat provided for this)
 - The user must check that the contents of the instrument box do not spill out, once the devices are arranged in the box
 - Only devices manufactured and/or distributed by ADSM must be placed in ADSM trays

Sterilisation

- The cleaning/decontamination step is compulsory before sterilising. It is important that sufficient cleaning is done before sterilisation without which, the sterilisation can be compromised
- After cleaning, the instruments must be rapidly and meticulously reassembled and placed in their respective trays/locations in order to avoid any possible damage or contamination
- The instrument trays and supports must have been decontaminated and cleaned according to the same arrangements as those for the instruments
- The health care establishment is responsible for the internal procedures for reassembly, inspection and packaging of instruments in order to ensure the sterilising penetration of the steam and appropriate drying. The arrangements to make for the protection of sharp or potentially injuring edges of instruments must also be recommended by the health care establishment

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

- Sterilisation by steam/moist heat is the recommended method for the ADSM set of orthopaedic instruments. Refer to the table below for the parameters of the sterilisation cycles validated by ADSM ensuring a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}
- Sterilisation methods using ethylene oxide or plasma must not be used
- The recommendations of the manufacturer of the steriliser must always be followed. During the sterilisation of several instrument sets in a sterilisation cycle, ensure that the maximum load indicated by the manufacturer is not exceeded
- The set of instruments must be correctly prepared and packaged in the trays and/or boxes to allow the steam to penetrate and enter in direct contact with all surfaces

Validated parameters for steam sterilisation:

	Type of cycle	Temperature (°C) / (°F)	Exposure Time	Drying Time
A	Pre-vacuum	132°C / 269.6°F	4 min	20 min
B	Pre-vacuum	134°C / 273.2°F	18 min	20 min

NB:


- Cycle B is not recommended in the USA
- In the case of an operation with a risk of Non-Conventional Transmissible Agents (prions), cycle B must be completed by a period of total deactivation for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011

Handling/Storage

- When handling of sterile boxes, special care must be paid so to avoid damaging the sterile barrier
- The health care establishment must establish a storage period for packaged instruments, depending on the sterile packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging
- The health care establishment must store sterile ancillaries in a suitable location which will allow damage to the sterile barrier to be prevented
- Instruments and ancillaries must not be exposed to direct sunlight, to ionising radiation or to extreme temperatures. They must be stored in a clean, ventilated room
- It is essential that a sterile ancillary can be distinguished from a non-sterile ancillary

References

- The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

- **ISO 17664:** Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12:** Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30:** A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79:** Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35:** Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1:** Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices

Contact

For any additional information, technical explications, advice or assistance regarding this notice, contact:



SynchronoMedical
The interphalangeal reference

6 rue des Merisiers
68920 Wettolsheim les Erlen - FRANCE
Tel: +33 (0)3 86 23 75 64
Fax: +33 (0)3 89 27 14 52
adv@adsm-group.com


EMPFEHLUNGEN

***FÜR DIE REINIGUNG UND
STERILISATION VON INSTRUMENTEN
UND HILFSMATERIAL***




SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

Inhaltsübersicht

Einleitung.....	3
Warnungen	3
Allgemeines	3
Reinigung	4
Warnungen	4
Anweisungen	5
Verfahren für die Desinfektion und manuelle Reinigung	5
Verfahren für die Desinfektion und manuelle/automatische Reinigung	6
Kontrolle vor der Verpackung.....	7
Verpackung	7
Sterilisation.....	8
Handhabung/Lagerung.....	9
Referenzen.....	9
Kontakt	10

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Einleitung

Dieses Dokument wurde erstellt, um Empfehlungen für die Reinigung und Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von ADSM zu geben.

Die in dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen gelten für alle Instrumente und Hilfsmaterialien von ADSM.


Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe geeigneter Geräte und Materialien durchgeführt wird und das für die Wiederaufbereitung zuständige Personal korrekt ausgebildet wurde, damit das erwartete Resultat erzielt wird. Die Ausrüstung und die Verfahren müssen regelmäßig validiert und kontrolliert werden.

Warnungen

- Die chirurgischen Instrumente müssen von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personen gehandhabt und/oder benutzt werden, die die vorliegende Gebrauchsanleitung zur Kenntnis genommen haben.
- Die Benutzung der chirurgischen Instrumente muss in Räumen erfolgen, die mit den Standardvoraussetzungen für Keimfreiheit und den üblichen Praktiken der Gesundheitseinrichtungen kompatibel sind.
- Das Hilfsmaterial und die Instrumente werden in sauberem, aber NICHT STERILEM Zustand geliefert.
- Die für den Einweggebrauch bestimmten Vorrichtungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden, davon ausgenommen sind nicht steril gelieferte Implantate. Diese Anweisungen gelten nicht für steril gelieferte Medizinprodukte von ADSM, die nicht wiederverwendet werden dürfen.
- Das Hilfsmaterial und die Instrumente von ADSM sind ausschließlich für die Implantation oder Explantation von ADSM-Implantaten bestimmt. Sie können keinesfalls für chirurgische Eingriffe anderer Hersteller verwendet werden.
- Der Transfer eines Hilfsmaterials zwischen zwei Gesundheitseinrichtungen ist ohne die vorherige Rücksendung zu ADSM nicht gestattet.
- Bestimmte Hilfsmaterialien bestehen aus vorübergehenden invasiven Vorrichtungen wie Bohrern, Reibahlen, Fräsen, Gewindeschneidern und Fühlern. Diese Instrumente müssen mit Vorsicht verwendet werden.
- Das Material darf nur für den Zweck verwendet werden, für den es in der Operationstechnik bestimmt ist. Jegliche Beschädigung des Materials birgt das Risiko einer Fehlfunktion.

Allgemeines

- Die Instrumente - unabhängig davon, ob sie neu sind oder nicht - müssen vor dem Gebrauch entsprechend diesen Anweisungen sorgfältig aufbereitet werden.
- Die Instrumentenbehälter stellen keine Sterilbarriere dar: Zu Wahrung der Sterilität müssen Sterilisationsverpackungen verwendet werden.
- Das Hilfsmaterial wird in nicht sterilem Zustand in Transportbehältern geliefert. Mit jedem Hilfsmaterial wird ein Informationsblatt (das den nicht sterilen Zustand des Hilfsmaterials präzisiert) für die Überprüfung beim Empfang und vor der Sterilisation geliefert.
- Die Instrumente und das Hilfsmaterial haben in der Regel eine lange Lebensdauer; eine unsachgemäße Handhabung oder ein ungeeigneter Schutz kann diese Lebensdauer jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund einer langen Nutzung, einer unsachgemäßen Handhabung

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

oder einer ungeeigneten Pflege nicht mehr effizient sind, müssen an ADSM zurückgesendet werden.


- Jegliche Fehlfunktion der Instrumente muss ADSM gemeldet werden.
- Die Instrumente und das Hilfsmaterial von ADSM müssen alle Etappen der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Prüfung und abschließenden Sterilisation durchlaufen, bevor sie an ADSM zurückgesendet werden. Die Unterlagen zur Dekontamination müssen den an ADSM zurückgesendeten Instrumenten beigelegt werden.
- Operationstechniken für jede Implantatgruppe des Sortiments von ADSM stehen zur Verfügung, um dem Chirurgen zusätzliche Informationen bezüglich der OP-Technik zu geben. Sie müssen unbedingt gelesen werden.

Reinigung

ADSM empfiehlt, alle Vorrichtungen entsprechend den in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen für die manuelle Reinigung oder für die Kombination einer manuellen und automatischen Reinigung aufzubereiten.

Warnungen

- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen vom Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Vorrichtungen arbeitet, beachtet werden. Spitze oder schneidende Vorrichtungen müssen mit größter Vorsicht gehandhabt werden.
- Bei der manuellen Reinigung keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwenden. Diese Materialien können die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Weiche Nylonbürsten und medizinische Reinigungsbürsten mit für die zu reinigenden Vorrichtungen passenden Abmessungen verwenden.
- Die kontaminierten Vorrichtungen vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen, um die folgenden Etappen zu erleichtern.
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.
- Kein Mineralöl und keine silikonhaltigen Schmiermittel verwenden, da diese die Mikroorganismen umschließen, den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf verhindern und schwer zu entfernen sind.
- Die automatische Reinigung nur mithilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ist für orthopädische Instrumente nicht wirksam. Empfohlen wird ein gründliches manuelles Reinigungsverfahren oder die Kombination einer manuellen und automatischen Reinigung.
- Reinigungsmittel und enzymatische Wirkstoffe mit neutralem pH-Wert werden empfohlen und sind bevorzugt für die Reinigung der wiederverwendbaren Vorrichtungen von ADSM zu verwenden.
- Für die Reinigung der Vorrichtungen aus Aluminium dürfen nur Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert verwendet werden. Der Kontakt mit starken alkalihaltigen Reinigungsmitteln oder soda-, jod- oder chlorhaltigen Lösungen ist zu vermeiden, da das Aluminium und der Edelstahl chemisch angegriffen und die Vorrichtungen beschädigt werden können. Dem Benutzer wird empfohlen, sich stets auf die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsproduktes zu berufen und diese zu befolgen.
- Die Benutzung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für das anfängliche Spülen kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Die abschließende Spülung muss mit gereinigtem Wasser

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

erfolgen, um Ablagerungen auf den Instrumenten zu entfernen. Eines oder mehrere der folgenden Verfahren können zur Reinigung des Wassers angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, Deionisation oder ein gleichwertiges Verfahren.

Anmerkung 1: Die Bohrer, orthopädischen Nägel, Raspeln und Schneidinstrumente müssen nach der Aufbereitung mit alkalihaltigen Reinigungsmitteln sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Schneidkanten nicht beschädigt sind.

Anmerkung 2: Im Fall einer ersten Inbetriebnahme der Instrumente führt die Gesundheitseinrichtung eine Reihe von Reinigungsprozessen durch, um jegliche nachträgliche Kontamination der Instrumente zu beseitigen. Mindestens 3 aufeinanderfolgende Reinigungsprozesse sollten durchgeführt werden.

Anweisungen

Am Benutzungsort

- Überschüssige Flüssigkeiten und organisches Gewebe an den Instrumenten mit einem fusselfreien Einwegtupfer entfernen. Die Vorrichtungen auf ein Tablett mit destilliertem Wasser legen oder mit einem feuchten Tuch abdecken.
- Eventuelle Kunststofffolien und Schutzschaumstoffe entfernen.
- Durch Sichtkontrolle das Vorhandensein aller auf der beigefügten Checkliste aufgelisteten Instrumente prüfen.

Anmerkung: Die Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach ihrem Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko der Trocknung vor der Reinigung so gering wie möglich zu halten.

Verpackung und Transport


Die benutzten Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Wiederaufbereitungsabteilung transportiert werden, um jedes neue Kontaminationsrisiko auszuschließen.

- Gegebenenfalls müssen die Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen, für eine effiziente Reinigung auseinandergelöst werden. Darauf achten, dass die kleinen Schrauben und Komponenten nicht verloren gehen.
- Gegebenenfalls müssen Gelenkinstrumente geöffnet werden.
- Alle Reinigungsmittel sind unter Berücksichtigung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. Für die Zubereitung der Reinigungsmittel kann weiches Leitungswasser verwendet werden.
- Die Beachtung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für die optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel.

Anmerkung: Reinigungslösungen müssen immer frisch zubereitet werden.

Verfahren für die Desinfektion und manuelle Reinigung

Die Instrumente müssen für die manuelle oder automatische Reinigung von den Metall- oder Polymertabletts genommen werden. Die Deckel, Behälter und Tablett für die Instrumente sind separat zu reinigen. Ausgenommen von dieser Vorschrift sind nicht sterile Implantate zum

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Einweggebrauch. Die Platten und Schrauben können für die Wiederaufbereitung auf dem Tablett oder Wagen bleiben.

Dekontamination

- Die Instrumente vollständig in eine enzymatische Lösung mit fungiziden, bakteriziden und viruziden Eigenschaften tauchen und mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Besonders auf Unebenheiten, Vertiefungen, Kontaktflächen, Verbindungsstellen und andere schwer zu reinigenden Bereiche achten. Die Gelenkpartien bewegen, um schwer zugängliche Zonen zu erreichen.

Anmerkung: Um die Instrumente nicht zu beschädigen, wird von einer unbefristeten Einwirkzeit abgeraten.

- Die Vorrichtung aus der enzymatischen Lösung nehmen und mindestens 5 Minuten lang mit lauwarmem Wasser gründlich abspülen. Die Vertiefungen, Löcher und schwer zugänglichen Bereiche mit einem Druckstrahl sorgfältig abspülen.

Reinigung

- Die Reinigungsmittel in das Ultraschallbad geben. Die Vorrichtung vollständig in die Reinigungslösung tauchen und mindestens 10 Minuten lang bei 45 - 50 kHz per Ultraschall reinigen.
- Die Vorrichtung mit gereinigtem Wasser mindestens 3 Minuten lang oder bis zur Entfernung aller sichtbaren Spuren von Blut und Verunreinigungen auf der Vorrichtung oder im Spülwasser abspülen. Die Vertiefungen, Löcher und schwer zugänglichen Bereiche sorgfältig abspülen.
- Die obigen Schritte der Ultraschallreinigung und des Abspülens so oft wie nötig wiederholen.
- Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, absorbierenden und fusselreifen Tuch vom Instrument entfernen.

Desinfektion


- Entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett kann eine Desinfektionslösung verwendet werden. Dennoch empfiehlt ADMS eher eine thermische Desinfektion, die sämtliche Rückstände vom Produkt entfernt.

Verfahren für die Desinfektion und manuelle/automatische Reinigung

Dekontamination

- Die Instrumente vollständig in eine enzymatische Lösung mit fungiziden, bakteriziden und viruziden Eigenschaften tauchen und mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Besonders auf Unebenheiten, Vertiefungen, Kontaktflächen, Verbindungsstellen und andere schwer zu reinigenden Bereiche achten. Die Gelenkpartien bewegen, um schwer zugängliche Zonen zu erreichen.

Anmerkung: Um die Instrumente nicht zu beschädigen, wird von einer unbefristeten Einwirkzeit abgeraten.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

- Die Vorrichtung aus der enzymatischen Lösung nehmen und mindestens 5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser gründlich abspülen. Die Vertiefungen, Löcher und schwer zugänglichen Stellen sorgfältig abspülen.

Reinigung

- Die Instrumente in den Korb eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts geben und mit einem Standardzyklus des Instrumentenreinigungs- und -desinfektionsgeräts entsprechend den Anweisungen seines Herstellers aufbereiten.
- Waschvorgang mit einer für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten Reinigungslösung (die Konzentrationen und Anwendungstemperaturen der Produkte einhalten).

Desinfektion

- Thermische Desinfektion, die einen Wert A_0 von über 3000 gewährleistet, d.h. mindestens 3 Min. bei 93 °C (oder jede andere gleichwertige Kombination Zeit/Temperatur).
- Spülung mit demineralisiertem Wasser
- Trocknung bei höchstens 110 °C


Anmerkung: Das Hilfsmaterial ist für einen Einsatz bei Umgebungstemperatur vorgesehen. Es wird empfohlen, dieses Material nicht direkt nach der Dampfsterilisation zu verwenden, sondern seine Abkühlung auf Umgebungstemperatur abzuwarten. Es obliegt dem OP-Fachpersonal, vor dem Einsatz die korrekte Koppelung der Instrumente von ADSM mit dem verfügbaren Material im OP-Saal zu prüfen.

Kontrolle vor der Verpackung

- Jede Vorrichtung aufmerksam prüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen beseitigt wurden. Bei Verunreinigungen das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.
- Die Aktion der mobilen Teile in ihrer gesamten Reichweite prüfen (z.B. Gelenke, Verbindungsstücke, Gleitelemente, Federn usw.).
- Die Instrumente auf Verformungen überprüfen, insbesondere Instrumente, die an Motoren angeschlossen werden können.
- Bei zusammengesetzten Instrumenten prüfen, ob sich die Vorrichtungen korrekt mit den Einzelkomponenten zusammensetzen lassen.
- Prüfen, dass kein übermäßiges Spiel zwischen den zusammengesetzten Komponenten bleibt.

Verpackung

- Im Handel erhältliche medizinische Dampfsterilisationsverpackungen oder -beutel können zur Verpackung einzelner Instrumente verwendet werden. Die Verpackung muss anhand der Technik der doppelten Schutzverpackung oder einer gleichwertigen Methode erfolgen.
- Die Tablett- und Instrumentenbehälter mit Deckeln können ebenfalls zur Sterilisation in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit Dichtungsdeckel gelegt werden. Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters für die Einführung und den Austausch der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern befolgen.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17


- Die Instrumentenbehälter und Tablettts zum Transport und zur Lagerung der Instrumente müssen unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:
 - Alle Vorrichtungen müssen so angeordnet werden, dass der Kontakt des Dampfes mit allen Instrumentenoberflächen gewährleistet ist. Die Instrumente dürfen nicht gestapelt oder in zu geringem Abstand zueinander platziert werden (für diesen Zweck vorgesehene Halterungen oder Silikonmatten verwenden).
 - Der Benutzer muss prüfen, dass der Inhalt des Instrumentenbehälters nach Anordnung der Instrumente nicht verrutscht ist.
 - Nur die von ADSM hergestellten und/oder vertriebenen Vorrichtungen dürfen auf den Tablettts von ADSM platziert werden.

Sterilisation

- Die Reinigung und Dekontamination vor der Sterilisation ist obligatorisch. Eine ausreichende Reinigung vor der Sterilisation ist wichtig, da sonst die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigt werden kann.
- Nach der Reinigung müssen die Instrumente schnell und sorgfältig wieder zusammengebaut und in ihre Körbe bzw. an ihre Plätze gelegt werden, um Beschädigungen und eventuelle Verunreinigungen zu vermeiden.
- Die Instrumentenkörbe und -halterungen müssen den gleichen Bestimmungen zufolge wie die Instrumente dekontaminiert und gereinigt werden.
- Die Gesundheitseinrichtung ist für die internen Prozeduren des Wiederausbaus, der Kontrolle und der Verpackung der Instrumente verantwortlich, sodass das Eindringen des sterilisierenden Dampfes und eine geeignete Trocknung gewährleistet werden. Die für den Schutz der scharfen oder potenziell verletzenden Schneidkanten zu ergreifenden Maßnahmen müssen ebenfalls von der Gesundheitseinrichtung vorgegeben werden.
- Die Sterilisation durch Dampf/feuchte Hitze stellt das für die orthopädischen Instrumentensätze von ADSM empfohlene Verfahren dar. Für die Parameter der von ADSM validierten Sterilisationszyklen, die ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} gewährleisten, siehe die unten stehende Tabelle.
- Sterilisationsmethoden mit Ethylenoxid oder Plasma dürfen nicht angewendet werden.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sind stets zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus darf die vom Hersteller vorgegebene Höchstlast nicht überschritten werden.
- Die Instrumentensätze müssen korrekt aufbereitet und auf Tablettts und/oder in Instrumentenbehältern verpackt werden, damit der Dampf eindringen und in direkten Kontakt mit allen Oberflächen treten kann.

Validierte Parameter für die Dampfsterilisation :

	Zyklusart	Temperatur (°C) / (°F)	Expositionsdauer	Trocknungsdauer
A	Vorvakuum	132 °C / 269,6 °F	4 Min.	20 Min.
B	Vorvakuum	134°C / 273.2°F	18 Min.	20 Min.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

NB:


- Der Zyklus B wird in den USA nicht empfohlen.
- Im Fall eines Eingriffs mit dem Risiko unkonventioneller übertragbarer Krankheitserreger (UTA) muss der Zyklus B für die betroffenen Instrumente durch ein Verfahren zur vollständigen Deaktivierung der Erreger ergänzt werden. Siehe die Empfehlungen der Anweisung DGS/RI3/2011/Nr. 449 vom 1. Dezember 2011

Handhabung/Lagerung

- Bei der Handhabung der sterilen Behälter muss oberste Sorgfalt walten, um die Sterilbarriere nicht zu beschädigen.
- Die Gesundheitseinrichtung muss unter Berücksichtigung der sterilen Verpackung und der Empfehlungen ihres Herstellers eine Lagerdauer für die verpackten Instrumente festlegen.
- Die Gesundheitseinrichtung muss das sterile Hilfsmaterial an einem geeigneten Ort lagern, an dem eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen ist.
- Die Instrumente und das Hilfsmaterial dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung, keinen ionisierenden Strahlungen oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Sie müssen in einem sauberen und gut gelüfteten Raum gelagert werden.
- Es muss unbedingt zwischen einem sterilen und nicht sterilen Hilfsmaterial unterschieden werden können.

Referenzen

- Anweisung **DGS/RI3/2011/Nr.449 vom 1. Dezember 2011** über die Aktualisierung der Empfehlungen zur Reduktion der Übertragungsrisiken von unkonventionellen übertragbaren Erregern bei invasiven Eingriffen
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne Pathogen
- **ISO 17664**: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
- **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

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Kontakt

Für weitere Informationen, technische Erläuterungen, Ratschläge oder Support bezüglich dieser Gebrauchsanleitung wenden Sie sich bitte an:



SynchroMedical
The interphalangeal reference

6 Rue des Merisiers
68920 Wettolsheim les Erlen - FRANKREICH
Tel.: +33 (0)3 86 23 75 64
Fax: +33 (0)3 89 27 14 52
adv@adsm-group.com


RECOMENDACIONES

***DE LIMPIEZA Y DE ESTERILIZACIÓN
DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL
AUXILIAR.***




SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Índice

Introducción.....	3
Advertencias	3
Generalidades	3
Limpieza.....	4
Llamadas de atención.....	4
Instrucciones.....	5
Procedimiento de desinfección o limpieza manual	5
Procedimiento de desinfección o limpieza manual/automática	6
Inspección previa al envasado	7
Envase.....	7
Esterilización.....	8
Manipulación/Almacenaje	9
Referencias	9
Contacto	9

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Introducción

Este documento se ha elaborado para facilitar recomendaciones de limpieza y esterilización de instrumental reutilizable de ADSM.

Las instrucciones recogidas en este documento se aplican a todo el instrumental y material auxiliar de ADSM.


El centro sanitario deberá asegurarse de que el reprocesamiento se realice con ayuda del equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado del mismo esté debidamente capacitado para obtener el resultado previsto. Tanto el equipo como los procedimientos deberán validarse y supervisarse regularmente.

Advertencias

- El instrumental quirúrgico deberá ser manipulado y/o utilizado por personas formadas, cualificadas y con conocimiento del presente manual de instrucciones.
- El uso del instrumental quirúrgico debe realizarse en instalaciones compatibles con las condiciones estándares de asepsia y con las prácticas habituales de los centros sanitarios.
- El instrumental y material auxiliar se venden limpios pero SIN ESTERILIZAR.
- Los dispositivos de un solo uso no deben volver a esterilizarse, excepto los implantes vendidos sin esterilizar. Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos médicos de ADSM que se vendan esterilizados y que no deban reutilizarse.
- El instrumental y el material auxiliar de ADSM están diseñados exclusivamente para la colocación o extracción de implantes ADSM. En ningún caso podrá utilizarse para intervenciones quirúrgicas de otros fabricantes.
- El traslado de un material auxiliar entre dos centros sanitarios está prohibido sin su devolución previa a ADSM.
- Algunos materiales auxiliares están formados por dispositivos invasivos provisionales como brocas, escariadores, fresas, roscas y sensores. Este instrumental debe usarse con precaución.
- El material solo deberá usarse para su función prevista en las técnicas quirúrgicas. Cualquier deterioro del material puede conllevar riesgos de mal funcionamiento.

Generalidades

- Los instrumentos, tanto nuevos como usados, antes de su uso deben tratarse cuidadosamente conforme a estas instrucciones.
- Las cajas de instrumental no son una barrera estéril: se deberá usar un envase de esterilización para conservar el estado de esterilidad.
- El material auxiliar se vende sin esterilizar en recipientes de transporte. Una ficha de transporte (indicando el estado sin esterilizar del material auxiliar) se entrega con cada instrumental auxiliar para su control a la recepción y antes de la esterilización.
- Por lo general, el instrumental y el material auxiliar tienen una larga vida útil; por tanto, una manipulación o protección inadecuada puede reducirla drásticamente. El instrumental que deje de funcionar correctamente debido a un uso prolongado o indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a ADSM.
- Deberá notificar a ADSM cualquier mal funcionamiento relacionado con el instrumental.
- El instrumental y material auxiliar de ADSM deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

a ADSM. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a ADSM.

- Hay disponibles técnicas quirúrgicas para cada una de las familias de implantes de la gama ADSM para facilitar al cirujano información complementaria en materia de técnica quirúrgica. Es de lectura obligatoria.


Limpieza

ADSM recomienda tratar todos los dispositivos conforme a las instrucciones de limpieza manual o de combinación de limpieza manual/automática contenidas en este manual.

Llamadas de atención

- Las siguientes precauciones deberán ser respetadas por el personal sanitario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Deberá extremarse la prudencia al manipular dispositivos afilados o cortantes.
- No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales pueden provocar daños en la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nilón de cerdas suaves y brochas con un tamaño adecuado para los dispositivos que tratar.
- No debe dejar que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a tratarlos a fin de facilitar las siguientes fases.
- No debe utilizarse suero fisiológico ni agentes de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos.
- No debe utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que cubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
- La limpieza automática solo con la ayuda de una lavadora o desinfectadora no es eficaz para el instrumental ortopédico. Se recomienda un proceso de limpieza manual en profundidad o una combinación de limpieza manual y automática.
- Se recomienda y se prefiere el uso de agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de dispositivos reutilizables ADSM.
- Para la limpieza de dispositivos de aluminio, solo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el aclarado inicial se puede utilizar agua descalcificada del grifo. El aclarado final deberá realizarse con agua purificada para eliminar depósitos en el instrumental. Para purificar el agua se pueden emplear uno o varios de los siguientes procedimientos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), deionización o equivalente.

Nota 1: Las brocas, pasadores, escofinas e instrumentos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después de su tratamiento con detergentes alcalinos a fin de garantizar que los bordes cortantes no estén dañados.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Nota 2: En caso de una primera puesta en servicio del instrumental, el centro realizará una serie de procesos de limpieza para eliminar cualquier contaminación posterior del instrumental. Se recomienda un mínimo de 3 lavados consecutivos.

Instrucciones

En el lugar de empleo

- Retire el exceso de líquidos y tejidos orgánicos en los instrumentos con un paño desechable sin pelusas. Coloque los dispositivos en una bandeja de agua destilada o cúbralos con un paño húmedo.
- Extraiga las películas de plástico y posibles espumas protectoras.
- Compruebe visualmente que esté presente todo el instrumental citado en la lista de verificación adjunta.

Nota: El instrumental debe limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de que se seque antes de limpiarlo.

Envasado y transporte:

El instrumental utilizado debe transportarse en el servicio de abastecimiento, en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier otro riesgo de contaminación.

- Cuando proceda, los instrumentos con varios elementos deben desmontarse para una limpieza eficaz. No pierda de vista los tornillos y elementos pequeños.
- Cuando proceda, los instrumentos articulados deben estar abiertos.
- Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando las recomendaciones del fabricante de dilución y temperatura. Para la preparación de agentes limpiadores se puede utilizar agua descalcificada del grifo.
- El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.


Nota: Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.

Procedimiento de desinfección o limpieza manual

El instrumental debe retirarse de las bandejas metálicas o de polímero durante la aplicación de procedimientos de limpieza manual y/o automática. Las tapas, las cajas y las bandejas con instrumentos deben limpiarse por separado. Los implantes de un solo uso sin esterilizar son la excepción de esta regla. Las placas y los tornillos pueden dejarse en la bandeja o el carro para su retratamiento.

Descontaminación

- Sumergir los instrumentos totalmente en una solución enzimática con propiedades fungicidas, bactericidas y virucidas y dejar en remojo durante unos 15 minutos. Use un cepillo de cerdas suaves de nilón para cepillar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las piezas articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Nota: Se desaconseja prolongar durante una duración indeterminada la fase de remojo a riesgo de dañar los instrumentos.

- Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua tibia abundante durante un mínimo de 5 minutos. Enjuague de forma cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso con un chorro a presión.

Limpieza

- Coloque los agentes limpiadores en el baño de ultrasonidos. Sumerja totalmente el dispositivo en la solución limpiadora y sométalo a ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos a 45–50 kHz.
- Lave el dispositivo con agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta eliminar la sangre o las manchas visibles en este o en el agua de lavado. Enjuague de forma cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso.
- Repita las anteriores fases de limpieza con ultrasonidos y de aclarado tantas veces como sea necesario.
- Retire el exceso de humedad del instrumental con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Desinfección

- Se puede utilizar una solución desinfectante respetando las instrucciones del etiquetado. No obstante, ADMS recomienda la desinfección térmica que deja el producto libre de residuos.

Procedimiento de desinfección o limpieza manual/automática

Descontaminación

- Sumerja los instrumentos totalmente en una solución enzimática con propiedades fungicidas, bactericidas y virucidas y déjelos en remojo durante unos 15 minutos. Use un cepillo de cerdas suaves de nilón para cepillar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las piezas articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Nota: Se desaconseja prolongar durante una duración indeterminada la fase de remojo a riesgo de dañar los instrumentos.


- Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua purificada abundante durante 5 minutos como mínimo. Enjuague de forma cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso.

Limpieza

- Coloque el instrumental en la cesta de una lavadora o desinfectadora adecuada y trátelo mediante un ciclo estándar de la lavadora o desinfectadora de instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante de esta.
- Lavado con una solución de detergente adecuada para lavadora o desinfectadora (respetando las concentraciones y las temperaturas de uso de los productos).

Desinfección

- Desinfección térmica que garantice un valor de A_0 superior a 3000, un mínimo de 3 min a 93°C (o cualquier otro par de tiempo/temperatura equivalente).
- Aclarado con agua desmineralizada.
- Secado que no supere los 110°C.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17


Nota: El material auxiliar está previsto para funcionar a temperatura ambiente. Se recomienda no usar este material directamente después de la esterilización a vapor y esperar a que vuelva a la temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano verificar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento del instrumental ADSM con el material de quirófano disponible.

Inspección previa al envasado

- Inspeccionar atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda contaminación visible. Si hubiera contaminación, repita el procedimiento de limpieza o desinfección.
- Compruebe la acción de las piezas móviles (por ej., bisagras, conectores, piezas deslizantes, resortes, etc.) en toda su extensión.
- Compruebe que los instrumentos no tengan deformaciones, especialmente los que se conecten a motores.
- Cuando los instrumentos estén ensamblados, compruebe que los dispositivos encajan correctamente con los elementos en contacto.
- Compruebe que no haya espacio excesivo entre los elementos ensamblados.

Envase

- Para envasar instrumentos individuales se pueden usar embalajes o bolsas de esterilización por vapor para uso médico disponibles en el mercado. El embalaje debe prepararse mediante la técnica de doble envase protector o un método equivalente.
- Las bandejas y las cajas con tapas también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado con una tapadera de estanqueidad para esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.
- Las cajas y las bandejas de transporte y de almacenaje de instrumentos deben usarse en las siguientes condiciones:
 - Todos los dispositivos deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para este fin).
 - El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado una vez colocados los dispositivos en la caja.
 - En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Esterilización


- La fase de limpieza o descontaminación es obligatoria antes de proceder a la esterilización. Es fundamental que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización, sin que se vea comprometida la eficacia de la misma.
- Una vez limpios, los instrumentos deben transferirse y colocarse de forma rápida y meticulosa en sus cestas o ubicaciones correspondientes a fin de evitar cualquier daño y contaminación posible.
- Las cestas y los soportes de instrumental deben descontaminarse y limpiarse conforme a las mismas disposiciones que para el instrumental.
- El centro sanitario se responsabiliza de los procedimientos internos para el reensamblaje, la inspección y el envasado del instrumental de forma que se garantice la penetración esterilizante del vapor y el secado adecuado. Las medidas que adoptar para proteger las aristas afiladas o potencialmente hirientes de los instrumentos también deben ser recomendadas por el centro sanitario.
- La esterilización por vapor o calor húmedo es el método recomendado para los juegos de instrumental ortopédicos ADSM. Consulte la siguiente tabla con los parámetros de esterilización de los ciclos validados por ADSM asegurando un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} .
- No deben emplearse métodos de esterilización a base de óxido de etileno ni de plasma.
- En todo momento deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Durante la esterilización de varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse correctamente en unas bandejas y/o cajas para permitir que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.

Parámetros de esterilización por vapor validados:

	Tipo de ciclo	Temperatura (°C)/(°F)	Duración de exposición	Tiempo de secado
A	Prevacío	132°C / 269.6°F	4 min	20 min
B	Prevacío	134°C / 273.2°F	18 min	20 min

NOTA:

- El ciclo B no se recomienda en EE. UU.
- En caso de un acto de riesgo con respecto a los ATNC, el ciclo B deberá completarse con un procedimiento de neutralización total para los instrumentos afectados. Consulte las recomendaciones de la instrucción francesa DGS/RI3/2011/N°449, 1 de diciembre de 2011.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

Manipulación/Almacenaje

- Durante la manipulación de cajas estériles, deberá extremarse el cuidado para no dañar la barrera estéril.
- El centro sanitario debe establecer una duración de almacenaje para el instrumental embalado, en función del estado de esterilidad y de las recomendaciones del fabricante de dicho embalaje.
- El centro sanitario debe almacenar el material auxiliar estéril en un entorno adecuado que evite dañar la barrera estéril.
- El instrumental y el material auxiliar no deberán exponerse a los rayos directos del sol, las radiaciones ionizantes y las temperaturas extremas. Deberán almacenarse en un local limpio y ventilado.
- Es obligatorio poder diferenciar un material auxiliar estéril de uno sin esterilizar.

Referencias

- Instrucción francesa **DGS/RI3/2011/N°449 del 1 de diciembre de 2011** relativa a las recomendaciones destinadas a reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante actos invasivos.
- **29CFR1910.1030**: Patógeno sanguíneo
- **ISO 17664**: Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
- **AAMI TIR12**: Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias. Guía para los fabricantes de dispositivos.
- **AAMI TIR 30**: Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de los dispositivos médicos reutilizables.
- **ANSI/AAMI ST79**: Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica.
- **ANSI/AAMI ST35**: Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.
- **ISO 17665-1**: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización de productos médicos.

Contacto

Para cualquier información complementaria, explicaciones técnicas, consejos o ayuda en relación con este manual, contacte con:



SynchroMedical
The interphalangeal reference

6 rue des Merisiers
68920 Wettolsheim les Erlen - FRANCIA
Tel.: +33 (0)3 86 23 75 64
Fax: +33 (0)03 89 27 14 52
adv@adsm-group.com


RACCOMANDAZIONI

***DI PULIZIA E DI STERILIZZAZIONE
DEGLI STRUMENTI E DEGLI
ACCESSORI***




SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur LRO le 14/12/17

Indice

Introduzione	3
Avvertenze.....	3
Descrizione generale	3
Pulizia	4
Avvertenze.....	4
Istruzioni.....	5
Procedura di disinfezione/pulizia manuale.....	5
Procedura di disinfezione/pulizia manuale/automatica	6
Ispezione prima dell'imballaggio	7
Imballaggio	7
Sterilizzazione	8
Manipolazione/Stoccaggio	8
Riferimenti.....	9
Contatti.....	9

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Introduzione

Il presente documento è stato elaborato per fornire delle raccomandazioni sulla pulizia e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili di ADSM.


Le istruzioni fornite nel presente documento si applicano a tutti gli strumenti e gli accessori ADSM. Sarà responsabilità del centro di cura assicurarsi che il trattamento venga effettuato con l'ausilio di apparecchiature e di materiali appropriati e che il personale incaricato del trattamento sia stato correttamente formato per ottenere il risultato previsto. L'apparecchiatura e i processi devono essere convalidati e controllati regolarmente.

Avvertenze

- La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni.
- L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie.
- Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma **NON STERILIZZATI**.
- I dispositivi monouso non devono essere sterilizzati, fatta eccezione per i dispositivi impiantabili consegnati non sterilizzati. Queste istruzioni non si applicano ai dispositivi medicali ADSM forniti sterili che non devono essere riutilizzati
- Gli accessori e gli strumenti ADSM sono concepiti esclusivamente per l'impianto o l'espianto dei dispositivi impiantabili ADSM. Non possono in alcun caso essere utilizzati per interventi chirurgici di altri produttori
- Senza il consenso preventivo di ADSM, il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.
- Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatore, le frese, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precauzione.
- Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operatorie. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento

Descrizione generale

- Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni
- Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterili
- Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.
- Gli strumenti e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'errata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispediti a ADSM
- Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADSM
- Prima di essere rinviati ad ADSM, gli strumenti e gli accessori ADSM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviati ad ADSM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

- Per offrire al chirurgo un'integrazione di informazioni sulla tecnica chirurgica, sono disponibili delle tecniche operatorie per ognuna delle famiglie dei dispositivi impiantabili della gamma ADSM. È indispensabile leggerle

Pulizia


ADSM raccomanda di trattare tutti i dispositivi seguendo le istruzioni di pulizia manuale o che associa pulizia manuale/automatica contenute nelle presenti istruzioni.

Avvertenze

- Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medicali contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza
- Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie e la rifinitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a peli morbidi e scovolini le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare
- Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori
- La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati
- Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microrganismi, impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare.
- La pulizia automatica che prevede il solo utilizzo di un pulitore/apparecchio per disinfettare non è efficace per gli strumenti ortopedici. Si raccomanda un processo di pulizia manuale approfondita o una combinazione di pulizie manuale/automatica.
- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADSM sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.
- Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire.
- L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.

Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglienti devono essere ispezionati accuratamente per assicurarsi che i bordi taglienti non siano deteriorati.

Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Istruzioni

Sul luogo di utilizzo

- Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.
- Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione
- Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti.

Nota: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulitura.

Isolamento e trasporto

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.

- Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti
- Quando è possibile, gli strumenti snodati devono essere aperti.
- Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.
- L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia

Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale


Durante l'applicazione delle procedure di pulizia manuale e/o automatica, gli strumenti devono essere tolti dai vassoi metallici o polimerici. I coperchi, le scatole e i vassoi per gli strumenti devono essere puliti separatamente. Gli impianti monouso non sterilizzati fanno eccezione a questa regola. Le placche e le viti possono restare nel vassoio o sul carrello per il trattamento.

Decontaminazione

- Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.

- Togliere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare abbondantemente con acqua tiepida per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso con un getto sotto pressione.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Pulizia

- Posizionare gli agenti di pulizia nel pulitore a ultrasuoni. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di pulizia e sottomettere agli ultrasuoni per almeno 10 minuti a 45–50 kHz
- Risciacquare il dispositivo con acqua depurata per almeno 3 minuti o fino all'eliminazione del sangue o dello sporco visibile oppure nell'acqua di risciacquo. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.
- Ripetere le tappe di pulizia a ultrasuoni e di risciacquo appena descritte tutte le volte che sono necessarie.
- Togliere l'eccesso di umidità sullo strumento con un panno pulito, assorbente e che non lascia peli.

Disinfezione

- Può essere utilizzata una soluzione disinfettante conformemente alle istruzioni presenti sull'etichetta. Tuttavia, ADSM raccomanda piuttosto una disinfezione termica che lascia il prodotto esente da residui.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale/automatica

Decontaminazione

- Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.


- Togliere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare abbondantemente con acqua depurata per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.

Pulizia

- Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchio per disinfettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfettare.
- Lavaggio con una soluzione detergente adatta per pulitore/apparecchio per disinfettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti).

Disinfezione

- Disinfezione termica che assicura un valore di A_0 superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 min a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)
- Risciacquo con acqua demineralizzata.
- L'asciugatura non deve superare i 110°C.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17


Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ASDM con il materiale del blocco operatorio disponibile.

Ispezione prima dell'imballaggio

- Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.
- Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.
- Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.
- Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

Imballaggio

- Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.
- I vassoi e le scatole con coperchi possono essere anche posizionate in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un coperchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.
- Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:
 - Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).
 - Una volta posizionati i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contenuto della scatola degli strumenti non venga capovolto.
 - Nei vassoi ASDM devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ASDM.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

Sterilizzazione

- La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.
- Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro cesto/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.
- I cesti e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.
- La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spigoli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.
- La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADSM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADSM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10^{-6}
- I metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati.
- Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite. Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.
- I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :


	Tipo di ciclo	Temperatura (°C) / (°F)	Durata di esposizione	Tempi di asciugatura
A	Vuoto preventivo	132°C / 269,6°F	4 min	20 min
B	Vuoto preventivo	134°C / 273.2°F	18 min	20 min

NB:

- Il ciclo B non è raccomandato negli USA.
- Nel caso si verifichi un'azione a rischio ATNC, il ciclo B deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/RI3/2011/N°449 del 1o dicembre 2011

Manipolazione/Stoccaggio

- Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 01	Rédacteur	CRO le 13/12/17
			Vérificateur/Approbateur	LRO le 14/12/17

- La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio.
- La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.
- Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccate in un locale pulito e ventilato.
- È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile.

Riferimenti

- Istruzione **DGS/RI3/2011/N°449 del 1o dicembre 2011** relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.
- **29CFR1910.1030**: Patogeni a trasmissione ematica.
- **ISO 17664**: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il processo di re-sterilizzazione dei dispositivi medici.
- **AAMI TIR12**: Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi.
- **AAMI TIR 30**: Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.
- **ANSI/AAMI ST79**: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.
- **ANSI/AAMI ST35**: Maneggiamento sicuro e decontaminazione biologica di dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici.
- **ISO 17665-1**: Sterilizzazione dei prodotti sanitari -- Calore umido -- Parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la conferma e il controllo della routine di un processo di sterilizzazione dei dispositivi medici.

Contatti

Per qualsiasi informazione complementare, spiegazioni tecniche, consigli o assistenza relativi alle presenti istruzioni, contattare:



SynchronoMedical
The interphalangeal reference

6 rue des Merisiers
68920 Wettolsheim les Erlen - FRANCIA
Tel: +33 (0)3 86 23 75 64
Fax: +33 (0)03 89 27 14 52
adv@adsm-group.com