



**GENERAL REUSABLE  
SURGICAL  
INSTRUMENTS**



**P/N: 108410**

**Rev: E Revised 04/13**

**© 2005-2013 DePuy Mitek**

# ENGLISH

## GENERAL REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS



### NON-STERILE – REUSABLE

#### INDICATIONS

DePuy Mitek General Reusable Surgical Instruments are intended to be used for general surgical use or implant insertion during orthopedic procedures.

The Instrument Sterilization Trays are intended to hold DePuy Mitek Instruments during the sterilization process and for storage.

#### DESCRIPTION

The DePuy Mitek General Reusable Surgical Instruments are a collection of non-sterile, reusable surgically invasive devices for transient use during orthopedic procedures.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the implant specific package insert for use of an instrument with the implant.

#### CONTRAINDICATIONS

None known

#### WARNINGS

Appropriate personal protective equipment and attire should be worn when cleaning and sterilizing soiled surgical instruments.

Instruments may have sharp cutting edges that will puncture skin.

#### PRECAUTIONS

It is imperative that the surgeon and operating theater staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the surgical instruments.

Inspect for damage prior to use. Replace a damaged, worn or bent instrument. Do not attempt to straighten, sharpen or repair.

Do not use a DePuy Mitek reusable instrument for any purpose other than its intended use as that may result in damage to the instrument.

**Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.**

**Do not exceed 137°C during sterilization.**

Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.

Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, matted surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing.

Avoid exposing instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

Clean delicate instruments separately from other instruments.

Repeated processing has minimal effects on instrument life and function.

End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use. Inspect instruments between uses to verify proper functioning. (See "Inspection and Functional Testing" instructions below.)

---

## **CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

These cleaning and sterilization instructions have been validated for preparing reusable DePuy Mitek instruments for reuse. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning and sterilization is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

### **PREPARATION**

- Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, wet the instruments in a compatible liquid solution to prevent drying and encrustation of surgical soil.
- Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
- Remove excessive soil with a disposable wipe.

Prior to sterilization, instruments should be cleaned by either automated or manual means described below.

### **AUTOMATED CLEANING**

Instrument types with such complex design features as cannulations, lumens, (i.e. tubes), holes, hinged joints, box locks, spring-loaded retractable features, or flexible shafts; must be manually pre-cleaned prior to automated cleaning to improve the removal of adherent soil.

#### Manual Pre-Cleaning Instructions

- Flush internal areas with a warm detergent solution. Pay close attention to lumens, cannulations, holes, threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. While flushing, actuate any moveable mechanisms, (hinged joints, box locks, or spring-loaded features), to free trapped blood and debris. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while flushing the area.
- For instruments with flexible shafts, flex the instrument while flushing.
- For instruments with lumens, brush the internal surfaces of the lumen.
- Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
- Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions.

#### Loading Instructions

- Load instruments into washer disinfectant so that hinges are open and cannulations and holes can drain.

- Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
- For instruments with concave surfaces, such as curettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.

#### Automated Cleaning Instructions

- Clean in a validated washer disinfecter using the “INSTRUMENTS” cycle and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. Effective automated cleaning can be achieved using the following parameters: two cold water pre-washes (minimum hold of two minutes each); a hot water enzyme wash (minimum hold of 4 minutes); followed by a hot water pH neutral detergent wash (minimum hold 3 minutes at 60°C); a hot water rinse (minimum time 20 seconds); a thermal rinse (minimum hold of 1 minute at 82.2°C) and dry (minimum hold 5 minutes at 95°C).
- After automated cleaning, proceed to inspection, instructions below.

### **MANUAL CLEANING**

#### Cleaning Instructions

- Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer’s instructions.
- Soak soiled instruments for a minimum of 10 minutes. Do not exceed 30°C.
- When cleaning, fully immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard to reach areas, textured surfaces, or crevices. When cleaning Instruments with cannulations or lumens (i.e. tubes), or holes, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic cleaning solution to flush hard to reach internal areas. When cleaning articulating instruments, (those with moveable parts), brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the cleaning solution. Rinse the instrument thoroughly with warm water.
- Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer’s instructions. Rinse the instrument thoroughly with warm water.

#### Rinsing Instructions

Rinse the instrument thoroughly with filtered water at 38–49°C, agitate for a minimum of 1 minute; repeat rinse at least two additional times. When rinsing, pay particular attention to flush the cannulations, lumens, or holes with warm tap water. Also pay particular attention to internal areas and moveable parts. Actuate moveable parts while rinsing. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while rinsing the area.

For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the rinse solution.

### Drying Instructions

Dry the instrument immediately after final rinse. Use filtered compressed air to dry internal areas. After drying proceed to Inspection instructions.

---

## **INSPECTION AFTER CLEANING**

- Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, tubes and holes, moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.
- If soil is still present, reclean the instrument.

## **MAINTENANCE**

Between uses, lubricate moving parts with a water-soluble lubricant in accordance with the manufacturer's instructions.

## **INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING**

- Visually inspect the instrument and check for damage and wear.
- Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
- Jaws and teeth should align properly.
- Moveable parts should have smooth movement without excessive play.
- Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
- Long, thin instruments should be free of bending and distortion.

## **PACKAGING**

- For instruments that are provided in sets, instrument trays may be used for containment during sterilization.
- Package trays/instruments with a barrier wrap material in accordance with local procedures, using standardized wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST46-1993.

## **STERILIZATION**

### Trays

- Place DePuy Mitek instrument in the appropriate location within the DePuy Mitek sterilization tray. If a specific location is not identified for an instrument, it may be placed in the general purpose area (pin-mat) ensuring that the sterilant has adequate access to all surfaces including difficult to reach areas, lumens, etc.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

| <b>Cycle Type</b>               | <b>Temperature</b> | <b>Minimum Exposure Time</b> |
|---------------------------------|--------------------|------------------------------|
| Prevacuum                       | 132°C (270°F)      | 4 min                        |
| Prevacuum<br>(outside the U.S.) | 134–137°C          | 3 min                        |

**Drying Time:** 30 minutes

## **STORAGE**

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

# **ESPAÑOL**

## **INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES GENERALES**

### **NO ESTÉRIL – REUTILIZABLE**

#### **INDICACIONES**

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de DePuy Mitek están diseñados para su uso quirúrgico general o la inserción de implantes durante intervenciones ortopédicas.

Las bandejas de esterilización de instrumentos están diseñadas para contener los instrumentos de DePuy Mitek durante el proceso de esterilización y su almacenamiento.

#### **DESCRIPCIÓN**

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de DePuy Mitek son una colección de dispositivos quirúrgicos invasivos no estériles y reutilizables destinados a un uso transitorio durante los procedimientos ortopédicos.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

Consulte el prospecto específico del implante para conocer las instrucciones de uso de un instrumento con el implante.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna

#### **ADVERTENCIAS**

Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.

Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

#### **PRECAUCIONES**

Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental quirúrgico.

Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Reemplace cualquier instrumento dañado, gastado o deteriorado. No intente enderezarlo, afilarlo ni repararlo.

No utilice un instrumento DePuy Mitek reutilizable para cualquier otro uso que no sea el indicado, ya que podría dañar el instrumento.

**Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.**

**No supere los 137 °C durante la esterilización.**

Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

Evite el contacto de los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

Un procesamiento repetido tiene consecuencias mínimas en la duración y la función del instrumento.

El final de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o el daño en la manipulación o el uso quirúrgico. Inspeccione los instrumentos entre cada utilización para verificar su correcto funcionamiento. (Consulte las instrucciones "Inspección y prueba funcional" a continuación.)

---

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas para la preparación de los instrumentos reutilizables de DePuy Mitek para su reutilización. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realice empleando el equipo, material y personal adecuado para obtener el resultado deseado. Normalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. En caso de que no se sigan estas instrucciones, deberá evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas.

### **PREPARACIÓN**

- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

Antes de proceder a la esterilización, los instrumentos deben limpiarse de forma automática o manual según se describe a continuación.

### **LIMPIEZA AUTOMÁTICA**

Los instrumentos con características de diseño complejas como canulaciones, lúmenes (por ejemplo, tubos), orificios, partes unidas por bisagra, bloqueos de caja, piezas retráctiles con resortes o ejes flexibles, deben limpiarse de forma manual antes de proceder a su limpieza automática para eliminar mejor la suciedad adherida.

### Instrucciones de limpieza previa manual

- Aclare las áreas internas con una solución detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Mientras aclara el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona.
- Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento mientras lo aclara.
- En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.
- Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.
- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

### Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de forma que las bisagras queden abiertas y el líquido atraviese los orificios y las canulaciones.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, colóquelos con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su vaciado.

### Instrucciones para la limpieza automática

- Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz, utilice los siguientes parámetros: dos prelavados en agua fría (dos minutos cada uno como mínimo); un lavado enzimático en agua caliente (4 minutos como mínimo); seguido de un lavado con detergente de pH neutro en agua caliente (3 minutos a 60 °C como mínimo); un aclarado en agua caliente (20 segundos como mínimo); un aclarado térmico (1 minuto a 82,2 °C como mínimo) y secado (5 minutos a 95 °C como mínimo).
- Después de la limpieza automática, siga las instrucciones de inspección a continuación.

## **LIMPIEZA MANUAL**

### Instrucciones de limpieza

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30 °C.
- Para limpiarlo, sumerja por completo el instrumento en la solución limpiadora para evitar la creación de aerosoles. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Durante la limpieza de instrumentos con canulaciones o lúmenes (por ejemplo, tubos), u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpiapipas suaves y no metálicos para cepillar



cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia adentro y hacia afuera, con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso. Durante la limpieza de instrumentos articulados (con partes móviles), utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar los restos de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora. Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

#### Instrucciones de aclarado

Aclare el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, tenga especial cuidado de utilizar agua templada del grifo para las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles. Articule las piezas móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

#### Instrucciones de secado

Seque el instrumento inmediatamente después del último enjuague. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas internas. Después del secado, continúe con las instrucciones de inspección.

---

### **INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA**

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies, tubos, orificios y piezas móviles.
- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3% de peróxido de hidrógeno. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Enjuague los instrumentos a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno.
- Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

### **MANTENIMIENTO**

Entre cada uso, lubrique las piezas móviles con lubricante soluble en agua, según las instrucciones del fabricante.

### **INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL**

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.
- Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.

- Las abrazaderas y dientes deben alinearse correctamente.
- Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
- Los instrumentos largos y finos no deben estar torcidos ni doblados.

## ENVASE

- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.
- Guarde las bandejas/instrumentos con un envoltorio de protección siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST46-1993.

## ESTERILIZACIÓN

### Bandejas

- Coloque el instrumental DePuy Mitek en la ubicación adecuada dentro de la bandeja de esterilización DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para el instrumento, puede colocarse en el área de usos generales (base antideslizante) asegurándose de que el esterilizante tenga acceso adecuado a todas las superficies, incluidas las áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

| Tipo de ciclo               | Temperatura     | Tiempo de exposición mínimo |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Prevacío                    | 132 °C (270 °F) | 4 min                       |
| Prevacío (fuera de EE. UU.) | 134–137 °C      | 3 min                       |

**Tiempo de secado:** 30 minutos

## ALMACENAMIENTO

Los instrumentos incluidos en envases estériles deberán almacenarse de forma que estén protegidos de polvo, humedad, insectos, animales y niveles extremos de temperatura y humedad.

# ITALIANO

## STRUMENTI CHIRURGICI GENERALI RIUTILIZZABILI

### NON STERILE – RIUTILIZZABILE

#### INDICAZIONI

Gli strumenti chirurgici generali riutilizzabili DePuy Mitek sono destinati ad uso chirurgico generico o per l'inserimento di impianti durante interventi chirurgici ortopedici.

I vassoi di sterilizzazione per gli strumenti sono destinati a contenere gli strumenti DePuy Mitek durante il processo di sterilizzazione e conservazione.

## **DESCRIZIONE**

Gli strumenti chirurgici generali riutilizzabili DePuy Mitek sono un insieme di dispositivi chirurgici invasivi non sterili, riutilizzabili, da usarsi in modo temporaneo durante gli interventi ortopedici.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Fare riferimento al foglio illustrativo specifico dell'impianto, contenuto nella confezione, per l'uso di uno strumento con tale impianto.

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

## **AVVERTENZE**

Indossare adeguati dispositivi di protezione personale quando si esegue la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici sporchi.

Gli strumenti possono essere dotati di bordi affilati in grado di perforare la cute.

## **PRECAUZIONI**

È obbligatorio che il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano completa familiarità con la tecnica chirurgica per quanto riguarda gli strumenti chirurgici.

Controllare che gli strumenti non siano danneggiati prima dell'uso. Sostituire gli strumenti danneggiati, usurati o piegati. Non tentare di raddrizzare né di affilare o riparare gli strumenti.

Non usare uno strumento riutilizzabile DePuy Mitek per qualunque altro scopo se non quello previsto, in quanto ciò può causare danni allo strumento stesso.

**Seguire le istruzioni e avvertenze pubblicate dai fornitori di qualunque detergente o disinfettante e di ogni apparecchiatura usata.**

**Non superare i 137 °C durante la procedura di sterilizzazione.**

Condizioni altamente alcaline possono danneggiare i prodotti con componenti in alluminio.

Dispositivi complessi, quali quelli cannulati, con cerniere, parti retraibili, superfici combacianti e smerigliate e finiture superficiali rugose, necessitano di un'attenzione particolare durante la pulizia. Prima della pulizia automatica di tali parti del dispositivo, è necessaria una pre-pulizia manuale.

Evitare di esporre gli strumenti a soluzioni di ipoclorito, in quanto potrebbero favorire la corrosione.

Pulire gli strumenti delicati separatamente dagli altri strumenti.

La ripetizione della procedura ha solo effetti minimi sul ciclo di vita e sul funzionamento dello strumento.

La fine della vita utile dello strumento è normalmente determinata dall'usura o da danni riportati durante la manipolazione o l'uso chirurgico. Ispezionare gli strumenti fra un impiego e l'altro per verificarne il funzionamento corretto, (vedere le istruzioni sottostanti "Ispezione e test funzionale").

---

## **ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

Queste istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono state specificamente elaborate per il riutilizzo degli strumenti DePuy Mitek riutilizzabili. Resta responsabilità dell'utente finale verificare che la sterilizzazione e la pulizia vengano effettivamente eseguite facendo uso di attrezzature, materiali e personale adeguati, allo scopo di ottenere il risultato desiderato. Questo richiede normalmente la convalida ed il monitoraggio di routine del procedimento. Qualunque scostamento da queste istruzioni dovrà essere valutato in termini di efficacia e in relazione alle sue potenziali conseguenze avverse.

### **PREPARAZIONE**

- Pulire gli strumenti subito dopo l'uso. Se la pulizia dovesse essere ritardata, immergere gli strumenti in una soluzione liquida compatibile, allo scopo di prevenire l'incrostazione di eventuali residui chirurgici.
- Evitare un'esposizione prolungata alla soluzione fisiologica per ridurre al minimo le probabilità di corrosione.
- Rimuovere i residui eccessivi con un panno monouso.

Prima della sterilizzazione, pulire gli strumenti con mezzi automatici o manuali come descritto di seguito.

### **PULIZIA AUTOMATICA**

Gli strumenti con funzioni e caratteristiche complesse quali strumenti cannulati, lumi (es. tubi), fori, articolazioni incernierate, chiusure, parti caricate a molla e retraibili o steli flessibili, devono essere puliti manualmente prima della pulizia automatica allo scopo di migliorare la rimozione dello sporco aderente.

#### Istruzioni per la pre-pulizia manuale

- Sciacquare le parti interne con una soluzione detergente calda. Prestare la massima attenzione a lumi, parti cannulate, fori, filettature, fessure, giunzioni e alle aree difficili da raggiungere. Durante il risciacquo azionare tutti i meccanismi mobili (articolazioni incernierate, chiusure e parti caricate a molla) allo scopo di rimuovere sangue e residui rimasti. Risciacquando, retrarre o aprire le parti mobili che lo consentono.
- Per strumenti con steli flessibili, flettere lo strumento durante il risciacquo.
- Per strumenti con lumi, spazzolare anche la superficie interna dei lumi.
- Sciacquare interamente lo strumento con acqua corrente calda.
- Pulire ad ultrasuoni lo strumento per 10 minuti in un detergente a pH neutro, preparato conformemente alle istruzioni del produttore.

#### Istruzioni di caricamento

- Caricare gli strumenti nell'apparecchiatura per disinfezione/lavaggio con le cerniere aperte e in modo che le parti cannulate e i fori possano drenare.
- Porre gli strumenti più pesanti sul fondo dei contenitori. Non porre strumenti pesanti sopra a quelli più delicati.
- Per strumenti con superfici concave, quali curette, porre lo strumento con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitarne il drenaggio.

### Istruzioni per la pulizia automatica

- Pulire in un apparecchio di disinfezione/lavaggio automatico validato usando il ciclo "STRUMENTI" e un detergente a pH neutro specifico per la pulizia automatica. È possibile ottenere una pulizia automatica efficace facendo uso dei seguenti parametri: due prelavaggi con acqua fredda (con una durata minima di due minuti ciascuno); un lavaggio enzimatico in acqua calda (con una durata minima di 4 minuti); un lavaggio con detergente a pH neutro e acqua calda (con una durata minima di 3 minuti a 60 °C); un risciacquo con acqua calda (tempo minimo 20 secondi); un risciacquo termico (durata minima 1 minuto a 82,2 °C) e un'asciugatura (durata minima 5 minuti a 95 °C).
- Dopo la pulizia automatica, procedere all'ispezione come da istruzioni riportate più avanti.

## **PULIZIA MANUALE**

### Istruzioni per la pulizia

- Preparare una soluzione detergente enzimatica conformemente alle istruzioni del produttore.
- Immergere gli strumenti sporchi per almeno 10 minuti. Non superare i 30 °C.
- Durante la pulizia, immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente per evitare la formazione di aerosol. Usare una spazzola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti prestando particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere, alle superfici incise e alle fessure. Al momento della pulizia di strumenti cannulati o dotati di lumi (ad es. tubolari), oppure con fori, usare una spazzola a setole fitte, morbide e non metalliche o uno scovolino per strofinare internamente le parti cannulate, il lume o i fori. Spingere dentro e fuori ruotando la spazzola/scovolino per rimuovere i detriti. Usare una siringa riempita con soluzione detergente enzimatica per sciacquare aree interne difficilmente raggiungibili. Al momento della pulizia di strumenti articolati (con parti mobili), spazzolare con una spazzola a setole morbide non metalliche per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti. Prestare la massima attenzione a filettature, fessure, giunzioni e alle aree difficili da raggiungere. Azionare tutti i meccanismi mobili, quali le articolazioni incernierate, le chiusure e le parti caricate a molla allo scopo di liberare il sangue e i detriti rimasti all'interno. Retrarre o aprire i componenti mobili o retraibili dello strumento mentre si pulisce. Flettere gli strumenti con steli flessibili sotto la soluzione detergente. Sciacquare interamente lo strumento con acqua calda.
- Pulire ad ultrasuoni lo strumento per 10 minuti in un detergente a pH neutro, preparato conformemente alle istruzioni del produttore. Sciacquare interamente lo strumento con acqua calda.

### Istruzioni di risciacquo

Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua filtrata a 38–49 °C, agitare per almeno 1 minuto e ripetere il risciacquo almeno per altre due volte. Al momento del risciacquo prestare particolare attenzione a pulire le parti cannulate, i lumi o i fori con acqua corrente calda. Pulire scrupolosamente le aree interne e le parti mobili. Azionare le parti mobili durante il risciacquo. Retrarre o aprire le parti mobili o retraibili mentre si risciacquano. Flettere gli strumenti con steli flessibili sotto la soluzione detergente.

## Istruzioni per l'asciugatura

Asciugare immediatamente lo strumento dopo il risciacquo finale. Utilizzare aria compressa filtrata per asciugare le superfici interne. Dopo l'asciugatura, procedere con le istruzioni di ispezione.

---

## **ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA**

- Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o immagazzinamento per garantire la rimozione completa dello sporco da tutte le loro superfici, tubi, fori e parti mobili.
- Se è difficile ispezionare visivamente le aree, controllare che non siano presenti tracce di sangue immergendo o sciacquando lo strumento in una soluzione al 3% di perossido di idrogeno. Se si osservano delle bolle, è presente del sangue. Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo aver usato la soluzione di perossido di idrogeno.
- Se lo sporco è ancora presente, pulire di nuovo lo strumento.

## **MANUTENZIONE**

Fra un impiego e l'altro, lubrificare le parti in movimento con un lubrificante solubile in acqua, conformemente alle istruzioni del produttore.

## **ISPEZIONE E TEST FUNZIONALE**

- Ispezionare visivamente lo strumento e controllare la presenza di danni e usura.
- Le estremità taglienti devono essere prive di tacche e avere un bordo continuo.
- I morsi e i denti dovranno essere adeguatamente allineati.
- Le parti mobili devono avere un movimento fluido senza gioco eccessivo.
- I meccanismi di blocco devono potersi chiudere e bloccare facilmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare deformazioni o piegature e distorsioni.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Per strumenti facenti parte di un set, usare dei vassoi per tenerli insieme durante la sterilizzazione.
- Confezionare i vassoi/strumenti con un materiale avvolgente protettivo conformemente alle procedure locali, facendo uso di tecniche standardizzate quali quelle descritte in ANSI/AAMI ST46-1993.

## **STERILIZZAZIONE**

### Vassoi

- Porre lo strumento DePuy Mitek nella posizione corretta all'interno del vassoio di sterilizzazione DePuy Mitek. Se per uno strumento non è identificata una posizione specifica, porlo nella zona generica (tappeto a chiodini) verificando che lo sterilizzante abbia un accesso adeguato a tutte le superfici comprese le aree difficili da raggiungere, i lumi, ecc.
- Usare uno sterilizzatore a vapore convalidato, sottoposto a manutenzione adeguata e calibrato.
- È possibile ottenere una sterilizzazione a vapore efficace facendo uso dei seguenti cicli:

| <b>Tipo di ciclo</b>                              | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo di esposizione minimo</b> |
|---|--------------------|------------------------------------|
| Prevuoto  | 132 °C (270 °F)    | 4 min                              |
| Prevuoto (altri paesi, diversi dagli Stati Uniti) | 134–137 °C         | 3 min                              |

**Tempo di essiccazione-** 30 minuti

### **CONSERVAZIONE**

Conservare gli strumenti in confezione sterile in modo che siano protetti da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori di temperatura e umidità estremi.

## **DEUTSCH**

### **ALLGEMEINE WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE**

#### **UNSTERIL – WIEDERVERWENDBAR**

#### **INDIKATIONEN**

Allgemeine wiederverwendbare chirurgische Instrumente von DePuy Mitek sind für allgemeine chirurgische Verfahren oder zum Einsetzen von Implantaten im Rahmen von orthopädischen Eingriffen bestimmt.

Die Sterilisationsschalen für Instrumente sind für die Lagerung der DePuy Mitek-Instrumente während des Sterilisationsvorgangs und für die Aufbewahrung vorgesehen.

#### **BESCHREIBUNG**

Bei den allgemeinen wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von DePuy Mitek handelt es sich um eine Reihe von unsterilen wiederverwendbaren invasiven chirurgischen Geräten zum vorübergehenden Einsatz bei orthopädischen Eingriffen.

#### **GEBRAUCHSANLEITUNG**

Wenn eines der Geräte zusammen mit einem Implantat verwendet werden soll, lesen Sie die spezielle Packungsbeilage für Implantate.

#### **GEGENANZEIGEN**

Keine bekannt

#### **WARNHINWEISE**

Beim Reinigen und Sterilisieren von chirurgischen Instrumenten sollte stets geeignete Schutzausrüstung und -kleidung angelegt werden.

Instrumente haben möglicherweise scharfe Kanten, die die Haut perforieren können.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Chirurg und OP-Team müssen unbedingt mit der entsprechenden Operationstechnik für die chirurgischen Instrumente vertraut sein.

Instrument vor Gebrauch auf Schäden überprüfen. Falls das Instrument beschädigt, abgenutzt oder verbogen ist, muss es sofort ersetzt werden. Auf keinen Fall versuchen,

das Instrument gerade zu biegen, zu schärfen oder zu reparieren.

Ein wiederverwendbares DePuy Mitek-Instrument darf nur zu dem für dieses Instrument vorgesehenen Zweck verwendet werden, da es sonst beschädigt werden könnte.

**Stets die vom Lieferanten der betreffenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -geräte herausgegebenen Anweisungen und Warnungen beachten.**

**Bei der Sterilisation nicht mit Temperaturen über 137 °C arbeiten.**

Durch stark basische Reinigungsmittel können Produkte mit Aluminiumteilen u. U. beschädigt werden.

Komplizierte Geräte (z. B. Geräte mit Kanülen, Schläuchen, Scharnieren, einziehbaren Teilen, Passflächen oder texturierten Oberflächen) müssen besonders sorgfältig gereinigt werden. Solche Geräte müssen vor dem automatischen Reinigungsvorgang von Hand vorgereinigt werden.

Instrumente nicht mit Hypochloritlösungen in Berührung kommen lassen, da diese sehr ätzend wirken.

Empfindliche Instrumente separat von den anderen Instrumenten reinigen.

Wiederholte Wiederaufbereitung wirkt sich kaum auf die Nutzbarkeitsdauer und Funktion des Instruments aus.

Die Nutzbarkeitsdauer hängt in der Regel hauptsächlich von Abnutzung und evtl. Beschädigung des Instruments während der Handhabung oder chirurgischen Verwendung ab. Instrumente müssen vor jeder neuen Verwendung auf einwandfreies Funktionieren überprüft werden (siehe „Inspektion und Funktionsprüfung“ weiter unten).

---

## **REINIGUNG UND STERILISATION**

Diese Reinigungs- und Sterilisationsanleitung ist dazu geeignet, wiederverwendbare DePuy Mitek-Instrumente für die erneute Verwendung vorzubereiten. Der Anwender des Instruments ist jedoch dafür verantwortlich, dass für die Reinigung und Sterilisation die dafür vorgesehenen Geräte, Materialien und qualifiziertes Personal eingesetzt werden. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs. Falls von dieser Anleitung abgewichen wird, sollten Wirksamkeit und evtl. nachteilige Auswirkungen solcher Abweichung eingehend analysiert werden.

## **VORBEREITUNG**

- Instrumente nach Verwendung jeweils so schnell wie möglich reinigen. Wenn keine sofortige Reinigung möglich ist, Instrumente in geeignete Lösung eintauchen, um das Anhaften und Verkrusten von chirurgischen Verschmutzungen zu vermeiden.
- Instrumente nicht zu lange in Kochsalzlösung eintauchen, um korrosive Einwirkungen so gering wie möglich zu halten.
- Starke Verschmutzungen vor der generellen Reinigung mit einem Einwegtuch entfernen.

Vor der Sterilisation sollten die Instrumente entweder automatisch oder manuell entsprechend den unten stehenden Anweisungen gereinigt werden.



## **AUTOMATISCHE REINIGUNG**

Instrumente mit komplizierten Merkmalen, wie z. B. Kanülierungen, Hohlräumen (z. B. Schläuche), Löchern, Scharniergelenken, Zangenschlössern, gefederten verschiebbaren Teilen oder biegsamen Schäften, müssen vor der automatischen Reinigung per Hand vorgereinigt werden, damit anhaftender Schmutz besser entfernt wird.

### Anleitung für die manuelle Vorreinigung

- Innere Bereiche mit warmer Reinigungsmittellösung abspülen. Dabei besonders auf Hohlräume, Kanülen, Löcher, Gewindeteile, Ritzen, Nähte und andere schwer zugängliche Stellen achten. Alle beweglichen Teile (Scharniergelenke, Verriegelungsvorrichtungen oder gefederte Teile) beim Spülen hin- und herbewegen, um anhaftende Blut- und Schmutzteilchen zu lösen. Einziehbare Instrumententeile beim Spülen entsprechend einziehen oder öffnen.
- Instrumente mit biegsamen Schäften müssen beim Spülen hin- und hergebogen werden.
- Innere Oberflächen von Instrumenten mit Hohlräumen abbürsten.
- Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser spülen.
- Instrument mit Ultraschall 10 Minuten lang in einer pH-neutralen, gemäß Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungslösung reinigen.

### Beladen der Instrumentensiebe

- Instrumente so in die Spül-/Desinfektionsmaschine einsetzen, dass alle Scharniere geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen bzw. Hohlräumen unbehindert ablaufen kann.
- Schwerere Instrumente immer zuunterst laden. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
- Instrumente mit konkaven Flächen, wie z. B. Küretten, immer mit der konkaven Fläche nach unten in die Maschine laden, damit das Wasser leichter ablaufen kann.

### Anleitung zur automatischen Reinigung

- In einem validierten Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit dem Zyklus für „INSTRUMENTE“ und einem für die automatische Reinigung geeigneten pH-neutralen Reinigungsmittel reinigen. Wirksame automatische Reinigung kann durch folgende Parameter erreicht werden: zwei Vorwäschen mit kaltem Wasser (jeweils mindestens 4 Minuten lang); eine enzymatische Wäsche mit heißem Wasser (mindestens 4 Minuten lang), gefolgt von einer Reinigung mit heißem Wasser und pH-neutralem Reinigungsmittel (mindestens 3 Minuten bei 60 °C); eine Wäsche mit heißem Wasser (mindestens 20 Sekunden); eine thermische Spülung (mindestens 1 Minute bei 82,2 °C) und Trocknung (mindestens 5 Minuten bei 95 °C).
- Fahren Sie im Anschluss an die automatische Reinigung mit der Überprüfung fort. Anleitung siehe unten.

## **REINIGUNG VON HAND**

### Reinigungsanleitung

- Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen ansetzen.

- Schmutzige Instrumente mindestens 10 Minuten lang im Wasser liegen lassen. Dabei darf die Wassertemperatur 30 °C nicht überschreiten.
- Instrument vollkommen in die Reinigungslösung eintauchen, um das Entstehen von schwebstoffhaltiger Luft (Aerosol) zu vermeiden. Alle Blut- und Gewebereste mit einer weichen Bürste entfernen. Dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen, strukturierte Flächen oder Ritzen achten. Zum Reinigen von Instrumenten mit Kanülen, Hohlräumen oder Löchern/Bohrungen eine passende weiche, nicht-metallische Bürste oder einen Pfeifenreiniger verwenden. Bürste hin- und herbewegen und dabei leicht drehen, um alle Schmutzteilchen zu lösen und zu entfernen. Eine mit enzymatischer Reinigungslösung gefüllte Spritze verwenden, um an schwer zugängliche Stellen zu gelangen. Instrumente mit beweglichen Teilen beim Reinigen stets mit einer weichen, nicht-metallischen Bürste bearbeiten, um alle Blut- und Gewebereste zu entfernen. Dabei besonders auf Gewindeteile, Ritzen, Nähte und andere schwer zugängliche Stellen achten. Alle beweglichen Teile, wie z. B. Scharniergelenke, Verschluss- oder gefederte Teile, hin- und herbewegen, um anhaftende Blut- und Schmutzteilchen zu lösen. Einziehbare Instrumententeile entsprechend einziehen oder öffnen, um diese Teile gründlich reinigen zu können. Instrumente mit biegsamen Schäften müssen in der Reinigungslösung hin- und hergebogen werden. Instrument gründlich mit warmem Wasser spülen.
- Instrument mit Ultraschall 10 Minuten lang in einer pH-neutralen, gemäß Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungslösung reinigen. Instrument gründlich mit warmem Wasser spülen.

#### Spülungsanleitung

Instrument gründlich in gefiltertem Wasser (38–49 °C) spülen und dabei mindestens 1 Minute lang hin- und herbewegen; diesen Vorgang dann noch mindestens zweimal wiederholen. Beim Spülen besonders darauf achten, dass alle Kanülierungen, Hohlräume oder Löcher gut mit warmem Leitungswasser durchspült werden. Innere Bereiche und bewegliche Teile besonders sorgfältig spülen. Bewegliche Teile beim Spülen hin- und herbewegen. Einziehbare Instrumententeile beim Spülen entsprechend einziehen oder öffnen. Instrumente mit biegsamen Schäften müssen in der Spüllösung hin- und hergebogen werden.

#### Trocknungsanleitung

Nach der letzten Spülung muss das Instrument sofort getrocknet werden. Zum Trocknen der inneren Instrumententeile gefilterte Druckluft verwenden. Fahren Sie nach der Trocknung mit der Überprüfung fort.

---

### **ÜBERPRÜFUNG NACH DER REINIGUNG**

- Alle Instrumente vor Sterilisation oder Lagerung genau inspizieren, um sicherzustellen, dass sämtliche Teile vollkommen sauber sind.
- Falls die Sauberkeit von inneren Teilen visuell schlecht überprüft werden kann, sollte das Instrument in eine 3% ige Wasserstoffperoxid-Lösung eingetaucht werden, um nach Anzeichen von Blut zu suchen. Falls Blasen auftreten, ist noch Blut vorhanden. Nach

Verwendung von Wasserstoffperoxid die Instrumente stets gründlich in Wasser spülen.

- Noch nicht vollkommen saubere Instrumente müssen erneut gereinigt werden.

## **INSTANDHALTUNG**

Vor jeder Benutzung müssen die beweglichen Teile eines Instruments mit einem wasserlöslichen Gleitmittel gemäß den Herstelleranweisungen geschmiert werden.

## **INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG**

- Instrument visuell auf Schäden und Abnutzung überprüfen.
- Schneidekanten sollten glatt sein, d. h. keine Unterbrechungen oder Kerben aufweisen.
- Greifer und Verzahnung sollten ordnungsgemäß ausgerichtet sein.
- Bewegliche Teile sollten sich mühelos und ohne übermäßigen Spielraum bewegen lassen.
- Sperrmechanismen müssen sicher und mühelos funktionieren.
- Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder deformiert sein.

## **VERPACKUNG**

- Während der Sterilisation können Trays als Behälter für die Instrumente verwendet werden.
- Siebschalen/Instrumente wie örtlich vorgeschrieben mit einer dampfundurchlässigen Umhüllung unter Verwendung standardmäßiger Einwickelmethoden, wie z. B. unter ANSI/AAMI ST46-1993 beschrieben, umwickeln.

## **STERILISATION**

### Behälter

- Das DePuy Mitek-Instrument an die entsprechende Stelle in der DePuy Mitek Sterilisationsschale legen. Wenn für ein Instrument keine bestimmte Position vorgesehen ist, kann es im allgemeinen Bereich (Pin-Matte) platziert werden; dabei darauf achten, dass das Sterilisationsmittel ausreichenden Zugang zu allen Oberflächen hat, einschließlich schwer zu erreichender Bereiche, Hohlräume usw.
- Einen geprüften, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Wirksame Dampfsterilisation kann durch folgende Sterilisationszyklen erreicht werden:

| <b>Durchlauftyp</b>              | <b>Temperatur</b> | <b>Mindesteinwirkzeit</b> |
|----------------------------------|-------------------|---------------------------|
| Vorvakuum                        | 132 °C (270 °F)   | 4 Min.                    |
| Vorvakuum<br>(außerhalb der USA) | 134–137 °C        | 3 Min.                    |

**Trocknungsdauer:** 30 Minuten

## **AUFBEWAHRUNG**

Steril verpackte Instrumente so lagern, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer, Schädlingen und extremen Temperaturen sowie extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

## INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES GÉNÉRIQUES

### NON STÉRILES – RÉUTILISABLES

#### INDICATIONS

Les instruments chirurgicaux réutilisables génériques DePuy Mitek sont destinés à une utilisation chirurgicale générale ou à l'insertion d'implants durant des procédures orthopédiques.

Les plateaux de stérilisation d'instruments sont destinés à contenir les instruments DePuy Mitek durant le processus de stérilisation et pour leur conservation.

#### DESCRIPTION

Les instruments chirurgicaux réutilisables génériques DePuy Mitek constituent une gamme de dispositifs invasifs réutilisables non stériles utilisés temporairement pendant les procédures chirurgicales orthopédiques.

#### MODE D'EMPLOI

Consulter la notice spécifique à l'implant issue de son emballage pour utiliser un instrument avec l'implant.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

#### AVERTISSEMENTS

Il convient de porter les vêtements et l'équipement de protection individuel appropriés lors du nettoyage et de la stérilisation d'instruments chirurgicaux souillés.

Les instruments peuvent présenter des bords aiguisés tranchants susceptibles de perforer la peau.

#### PRÉCAUTIONS

Il est impératif que le chirurgien et le personnel du bloc opératoire soient parfaitement familiarisés avec la technique chirurgicale appropriée aux instruments chirurgicaux.

Vérifier l'absence de détériorations avant utilisation.  
Remplacer tout instrument endommagé, usé ou tordu.  
Ne pas tenter de le redresser, de l'aiguiser ou de le réparer.

Ne pas utiliser un instrument réutilisable DePuy Mitek dans un autre but que celui prévu, car cela pourrait l'endommager.

**Suivre les instructions et les mises en garde fournies avec les équipements et les agents de nettoyage et de désinfection utilisés.**

**Ne pas dépasser 137 °C pendant la stérilisation.**

Un environnement très alcalin risque d'endommager les produits contenant des éléments en aluminium.

Une attention particulière doit être apportée au nettoyage des dispositifs complexes, tels que ceux contenant des tubes, des charnières, des éléments rétractables et des surfaces mates ou granuleuses. Un nettoyage manuel préalable de ces éléments doit être accompli avant un nettoyage par un procédé automatique.

Éviter le contact des instruments avec des solutions d'hypochlorite car celles-ci favorisent la corrosion.

Nettoyer les instruments fragiles séparément des autres instruments.

Le retraitement répété des instruments a des effets minimes sur leur durée de vie et leur fonctionnement.

La fin d'utilisation des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les détériorations causées par les manipulations ou l'utilisation chirurgicale. Inspecter les instruments entre chaque utilisation afin de vérifier leur bon fonctionnement. (Voir les instructions du paragraphe « Inspection et test de fonctionnement » ci-dessous.)

---

## **INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION**

Ces instructions de nettoyage et de stérilisation ont été validées pour préparer les instruments DePuy Mitek réutilisables en vue de leur réutilisation. Il incombe à l'utilisateur final, afin d'obtenir le résultat souhaité, de vérifier que le nettoyage et la stérilisation sont réellement effectués, au moyen de l'équipement, des matériaux appropriés et du personnel compétent. Normalement, cela exige une validation et une surveillance de routine du procédé. L'efficacité et les conséquences potentiellement négatives de toute dérogation à ces instructions doivent être soigneusement évaluées.

### **PRÉPARATION**

- Nettoyer les instruments dès que possible après leur utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, tremper les instruments dans une solution de liquide approprié, afin d'éviter le dessèchement et l'incrustation des souillures résultant de l'intervention chirurgicale.
- Éviter une exposition prolongée au sérum physiologique, afin de minimiser le risque de corrosion.
- Nettoyer l'excès de souillures à l'aide d'un tissu à usage unique.

Avant la stérilisation, les instruments doivent être nettoyés par les procédés automatiques ou manuels décrits ci-dessous.

### **NETTOYAGE AUTOMATIQUE**

Les instruments pourvus d'éléments complexes tels que canules, lumières (c.-à-d. tubes), orifices, articulations à charnières, fermetures, dispositifs rétractables à ressort ou tiges flexibles, doivent être nettoyés manuellement avant le nettoyage automatique afin d'améliorer l'élimination des souillures qui y adhèrent.

#### Instructions relatives au nettoyage manuel préalable

- Rincer les zones intérieures avec une solution détergente chaude. Faire bien attention aux lumières, aux canules, aux orifices, aux filetages, aux fentes, aux soudures et à toutes les zones difficiles d'accès. Lors du rinçage, actionner tous les mécanismes mobiles (charnières, fermetures ou dispositifs à ressort) afin de permettre l'évacuation du sang et des résidus emprisonnés. Si certains composants de l'instrument sont rétractables, les rétracter ou ouvrir la pièce lors du rinçage de la partie concernée.
- Pour les instruments pourvus de tiges flexibles, courber l'instrument lors de son rinçage.

- Si l'instrument est pourvu de lumières, brosser les surfaces internes de la lumière.
- Rincer abondamment l'instrument à l'eau chaude du robinet.
- Nettoyer l'instrument aux ultrasons pendant 10 minutes, dans un détergent de pH neutre, préparé conformément aux instructions du fabricant.

#### Instructions de chargement

- Charger les instruments dans le laveur désinfecteur de sorte que les charnières soient ouvertes et que les canules et les orifices puissent s'égoutter.
- Placer les instruments les plus lourds en bas des conteneurs. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
- Les surfaces concaves des instruments qui en sont pourvus, comme les curettes, doivent être tournées vers le bas afin de s'égoutter facilement.

#### Instructions relatives au nettoyage automatique

- Pour le nettoyage automatique, nettoyer dans un laveur désinfecteur validé en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » ainsi qu'un agent de nettoyage de pH neutre indiqué pour cet usage. Il est possible d'obtenir un nettoyage automatique efficace, en utilisant les paramètres suivants : deux prélavages à l'eau froide (durée minimale de deux minutes chacun), un lavage enzymatique à l'eau chaude (durée minimale de 4 minutes), suivis par un lavage à l'eau chaude avec un détergent au pH neutre (durée minimale de 3 minutes à 60 °C), un rinçage à l'eau chaude (durée minimale de 20 secondes), un rinçage thermique (durée minimale de 1 minute à 82,2 °C) et le séchage (durée minimale de 5 minutes à 95 °C).
- Après le nettoyage automatique, procéder aux instructions de vérification ci-dessous.

### **NETTOYAGE MANUEL**

#### Instructions de nettoyage

- Préparer une solution de nettoyage enzymatique, selon les instructions du fabricant.
- Faire tremper les instruments souillés pendant au moins 10 minutes. Ne pas dépasser 30 °C.
- Au cours du nettoyage, immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage afin d'éviter la production d'aérosols. Utiliser une brosse à poils souples pour ôter les résidus et toute trace de sang ; faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès, aux surfaces granuleuses ou aux fentes. Pour le nettoyage d'instruments avec des canules ou lumières (c.-à-d. des tubes) ou des orifices, utiliser un écouvillon ou une brosse bien fournie en poils souples et non métalliques, afin de récurer la canule, la lumière ou l'orifice. Pousser et tirer l'ustensile avec un mouvement de rotation pour ôter les débris. Utiliser une seringue remplie de solution de nettoyage enzymatique pour nettoyer les zones internes difficiles d'accès. Pour le nettoyage d'instruments articulés (ceux avec parties mobiles), brosser avec une brosse non métallique à poils souples pour ôter les résidus et toute trace de sang. Porter une attention toute particulière aux filetages, aux fentes, aux soudures et à toutes les zones difficiles d'accès. Actionner tous les mécanismes mobiles, tels que les charnières, les fermetures ou les dispositifs à

ressort, afin de permettre l'évacuation du sang et des résidus emprisonnés. Si certains composants de l'instrument sont rétractables, les rétracter ou ouvrir la pièce lors du nettoyage de la partie concernée. Pour les instruments pourvus de tiges flexibles, courber l'instrument en l'immergeant dans la solution de nettoyage. Rincer abondamment l'instrument à l'eau chaude.

- Nettoyer l'instrument aux ultrasons pendant 10 minutes, dans un détergent de pH neutre, préparé conformément aux instructions du fabricant. Rincer abondamment l'instrument à l'eau chaude.

#### Instructions de rinçage

Rincer minutieusement l'instrument à l'eau filtrée comprise entre 38 °C et 49 °C, puis agiter pendant au moins 1 minute; rincer encore au moins deux fois supplémentaires. Au cours du rinçage, rincer minutieusement les canules, les lumières ou les orifices en utilisant de l'eau chaude du robinet. Porter une attention toute particulière aux zones internes et aux parties mobiles. Actionner les parties mobiles pendant le rinçage. Si certains composants de l'instrument sont rétractables, les rétracter ou ouvrir la pièce lors du rinçage de la partie concernée. Pour les instruments pourvus de tiges flexibles, courber l'instrument en l'immergeant dans la solution de rinçage.

#### Instructions de séchage

Sécher l'instrument immédiatement après le dernier rinçage. Utiliser de l'air comprimé filtré pour sécher les zones internes. Après le séchage, poursuivre par les instructions d'inspection.

---

### **INSPECTION APRÈS NETTOYAGE**

- Inspecter tous les instruments avant stérilisation ou stockage, afin de vérifier qu'il ne reste aucune trace de souillures sur les surfaces, dans les tubes et les orifices ou les parties mobiles.
- S'il est difficile d'inspecter visuellement certaines zones, vérifier l'absence de sang en immergeant ou rinçant l'instrument dans une solution à 3% de peroxyde d'hydrogène. La formation de bulles indique la présence de sang. Rincer soigneusement les instruments après avoir utilisé une solution de peroxyde d'hydrogène.
- Si les souillures persistent, il faut nettoyer l'instrument à nouveau.

### **ENTRETIEN**

Entre chaque utilisation, lubrifier les parties mobiles au moyen d'un lubrifiant soluble dans l'eau, conformément aux instructions du fabricant.

### **INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT**

- Vérifier visuellement que l'instrument n'est ni usé, ni endommagé.
- L'arête des instruments tranchants doit être continue, sans ébréchures.
- Les mâchoires et les dents doivent être bien alignées.
- Le mouvement des parties mobiles doit être régulier et sans jeu excessif.
- Les dispositifs de verrouillage doivent solidement fermer, sans effort.
- Les instruments longs et fins ne doivent être ni courbés, ni tordus.

## CONDITIONNEMENT

- En ce qui concerne les instruments fournis dans des ensembles, des plateaux à instruments peuvent être utilisés pour le confinement pendant la stérilisation.
- Procéder à un double enveloppement des plateaux/instruments, conformément aux procédures locales, au moyen d'une technique d'emballage standardisée similaire à celles décrites par la norme ANSI/AAMI ST46-1993.

## STÉRILISATION

### Plateaux

- Placer l'instrument DePuy Mitek au bon endroit dans le plateau de stérilisation DePuy Mitek. S'il n'y a pas de place précise identifiée pour un instrument, celui-ci peut être placé dans un emplacement polyvalent (tapis à picots) en veillant à ce que la vapeur stérilisante ait un accès suffisant à toutes les surfaces, y compris les lumières, les parties difficiles d'accès, etc.
- Utiliser un autoclave validé, correctement entretenu et calibré.
- On obtient une stérilisation efficace à la vapeur en observant les cycles suivants :

| Type de cycle                             | Température     | Durée minimum d'exposition |
|---|-----------------|----------------------------|
| Vide préalable                            | 132 °C (270 °F) | 4 minutes                  |
| Vide préalable (en dehors des États-Unis) | 134–137 °C      | 3 minutes                  |

**Temps de séchage : 30 minutes**

## CONSERVATION

Conserver les instruments emballés et stériles à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des écarts extrêmes de température et d'humidité.

# NEDERLANDS

## HERBRUIKBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

### NIET-STERIEL – HERBRUIKBAAR

#### INDICATIES

DePuy Mitek herbruikbare chirurgische instrumenten voor algemeen gebruik zijn bestemd voor algemeen-chirurgische toepassing of voor het inbrengen van implantaten bij orthopedische procedures.

De instrumentensterilisatietrays zijn bedoeld als houders voor DePuy Mitek-instrumenten tijdens het steriliseren en als bewaarcontainers.

#### BESCHRIJVING

De DePuy Mitek herbruikbare chirurgische instrumenten voor algemeen gebruik zijn een assortiment niet-steriele, herbruikbare chirurgisch-invasieve instrumenten die bij orthopedische procedures als niet-permanente hulpmiddelen worden gebruikt.



## **GEBRUIKSINSTRUCTIES**

Raadpleeg voor informatie over het gebruik van een instrument bij een bepaald implantaat de specifiek voor dat implantaat geldende bijsluiter.

## **CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties bekend

## **WAARSCHUWINGEN**

Bij het reinigen en steriliseren van verontreinigde chirurgische instrumenten moeten geschikte beschermingsmiddelen en werkkleding worden gebruikt resp gedragen.

De instrumenten kunnen scherpe snijranden hebben die de huid kunnen doorboren.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Het is noodzakelijk dat de chirurg en de OK-medewerkers volledig bekend zijn met de chirurgische techniek behorende bij de chirurgische instrumenten.

Controleer het instrument vóór gebruik op beschadiging. Een beschadigd, versleten of verbogen instrument moet worden vervangen. Probeer een instrument niet recht te buigen, te slijpen of te repareren.

Gebruik een DePuy Mitek herbruikbaar instrument niet voor andere doeleinden dan die waarvoor ze zijn bedoeld. Beschadiging van het instrument zou daarvan het gevolg kunnen zijn.

**Ga te werk volgens de instructies en waarschuwingen verschaft door de leveranciers van de reinigings- en desinfectiemiddelen en -apparatuur die worden gebruikt.**

**Laat tijdens de sterilisatiestappen de temperatuur niet hoger oplopen dan 137 °C.**

Producten met aluminium onderdelen kunnen in een sterk alkalische omgeving schade oplopen.

Bij complexe instrumenten, zoals instrumenten met slangen en/of buizen, scharnieren, uittrekbare onderdelen, gematteerde oppervlakken en weefselachtige oppervlakafwerking, is tijdens het reinigen speciale aandacht noodzakelijk. Onderdelen van zulke instrumenten moeten met de hand worden gereinigd voordat geautomatiseerde reiniging wordt toegepast.

Vermijd blootstelling van instrumenten aan hypochlorietoplossingen, aangezien corrosie door zulke stoffen wordt bevorderd.

Reinig kwetsbare instrumenten afzonderlijk van andere instrumenten.

Het effect van herhaaldelijk uitgevoerde onderhoudsbewerkingen op de gebruiksduur en functionaliteit van instrumenten is minimaal.

Het einde van de gebruiksduur van instrumenten wordt over het algemeen bepaald door slijtage of beschadiging door operatief gebruik. Inspecteer instrumenten interoperatief op hun functionaliteit. (Zie de onderstaande aanwijzingen in paragraaf 'Inspectie en functietests'.)

---

## **INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE**

Deze reinigings- en sterilisatie-instructies zijn gevalideerd voor het prepareren van herbruikbare DePuy Mitek-instruments voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat het reinigen en steriliseren door bevoegde medewerkers en met behulp van geschikte apparatuur en materialen wordt uitgevoerd om het gewenste resultaat te bereiken. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist. Indien van deze instructies wordt afgeweken, moeten zulke afwijkende behandelingen worden beoordeeld op hun effectiviteit en op de mogelijkheid van schadelijke consequenties.

### **GEREEDMAKEN**

- Reinig instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Als uitstel van het reinigen onvermijdelijk is, moeten instrumenten met een geschikte vloeistofoplossing worden bevochtigd om uitdroging en korstvorming van chirurgisch restmateriaal te voorkomen.
- Vermijd langdurige blootstelling aan fysiologische zoutoplossing om de kans op corrosie zo klein mogelijk te houden.
- Verwijder overmatige verontreiniging met een wegwerptissue.

Instrumenten moeten vóór sterilisatie worden gereinigd volgens geautomatiseerde methodes of volgens de hieronder beschreven handmatige methode.

### **AUTOMATISCH REINIGEN**

Instrumententypes met complexe samenstellings-elementen zoals canules, lumina (b.v. buizen), gaten, scharnierende gewrichten, sluitmechanismen, terugtrekbare elementen met een veermechanisme of flexibele schachten, moeten vóór geautomatiseerde reiniging met de hand worden voorgereinigd om de verwijdering van aanklevend vuil te optimaliseren.

#### Instructies voor handmatige voorreiniging

- Spoel inwendige holten met een warm reinigingsmiddel. Besteed vooral aandacht aan lumina, canules, schroefdraden, spleten, naden en andere moeilijk bereikbare plaatsen. Maak tijdens het spoelen functionele bewegingen met bewegende mechanismen (scharnierende gewrichten, sluitmechanismen of elementen met een veermechanisme) om vastzittend bloed en weefselresten te verwijderen. Als delen van het instrument kunnen worden ingetrokken, moeten deze tijdens het spoelen worden ingetrokken of geopend.
- Bij instrumenten met een flexibele schacht moeten er tijdens het spoelen buigbewegingen met het instrument worden gemaakt.
- Bij instrumenten voorzien van lumina moeten de inwendige oppervlakken van het lumen (de lumina) worden schoongeborsteld.
- Spoel het instrument grondig met warm kraanwater.
- Reinig het instrument 10 minuten ultrasoon in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

## Laad instructies

- Plaats de instrumenten zodanig in het was-  
desinfectietoestel dat scharnieren geopend zijn en dat  
de vloeistof uit canules en openingen kan weglopen.
- Plaats zware instrumenten onder in de containers. Zet  
geen zware instrumenten op kwetsbare instrumenten.
- Instrumenten met holronde oppervlakken, zoals  
curettes, moeten met het holronde oppervlak  
omlaag worden geplaatst, om de vloeistofafvoer te  
vergemakkelijken.

## Instructies voor automatisch reinigen

- Reinig de instrumenten in een gevalideerd was-  
en desinfectietoestel met gebruikmaking van de  
'INSTRUMENTEN'-cyclus met een pH-neutraal  
reinigingsmiddel dat bestemd is voor automatisch  
reinen. Met de volgende parameters kan  
geautomatiseerde reiniging doeltreffend worden  
uitgevoerd: tweemaal voorwassen met koud water  
(minimumduur twee minuten per wassing); enzymatisch  
voorwassen met heet water (minimumduur 4 minuten);  
vervolgens wassen met pH-neutraal reinigingsmiddel  
opgelost in heet water (minimumduur 3 minuten  
bij 60 °C); spoelen met heet water (minimumduur  
20 seconden); thermisch spoelen (minimumduur  
1 minuut bij 82,2 °C) en drogen (minimumduur  
5 minuten bij 95 °C).
- Inspecteer de instrumenten na het automatisch  
reinen volgens de onderstaande aanwijzingen.

## **HANDMATIG REINIGEN**

### Reinigingsinstructies

- Maak een enzymatische reinigungsoplossing klaar  
overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de  
fabrikant.
- Week verontreinigde instrumenten minimaal  
10 minuten. Laat de temperatuur niet hoger oplopen  
dan 30 °C.
- Dompel de instrumenten bij het reinigen geheel in het  
reinigungsmiddel om aërosolvorming te voorkomen.  
Verwijder alle sporen van bloed en weefselresten met  
een zachte borstel en besteed daarbij vooral aandacht  
aan moeilijk bereikbare plaatsen, weefselachtige  
oppervlakken en spleten. Gebruik bij het reinigen  
van instrumenten met canules, lumina (b.v. buizen)  
of gaten een strak passende, zachte, niet-metalen  
borstel of pijpenrager om genoemde holten inwendig  
schoon te boenen. Beweeg de borstel of rager  
met draaiende bewegingen in en uit de holte om  
weefselresten e.d. te verwijderen. Spoel krachtig met  
een injectiespuit met enzymatisch reinigungsmiddel  
om de inwendige delen te bereiken. Gebruik bij  
het reinigen van scharnierende instrumenten  
(instrumenten met bewegende delen) een zachte,  
niet-metalen borstel om alle sporen van bloed  
en weefselresten te verwijderen. Besteed vooral  
aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en  
andere moeilijk bereikbare plaatsen. Maak functionele  
bewegingen met bewegende mechanismen, zoals  
scharnierende gewrichten, sluitmechanismen  
of elementen met een veermechanisme, om  
vastzittend bloed en weefselresten te verwijderen.  
Als delen van het instrument kunnen worden  
ingetrokken, moeten deze tijdens het reinigen worden  
ingetrokken of geopend. Instrumenten met flexibele

schachten moeten in het reinigingsmiddel worden ondergedompeld en er moeten buigbewegingen met het instrument worden gemaakt. Spoel het instrument grondig met warm water.

- Reinig het instrument 10 minuten ultrasoon in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is bereid. Spoel het instrument grondig met warm water.

### Spoelinstructies

Spoel het instrument grondig met gefilterd water van 38–49 °C en schud het minstens 1 minuut lang; herhaal de spoelingsbehandeling twee maal. Besteed bij het spoelen vooral aandacht aan het spoelen van de canules, lumina en gaten met warm leidingwater. Besteed bij het spoelen ook aandacht aan inwendige holtes en beweegbare onderdelen. Maak tijdens het spoelen functionele bewegingen met beweegbare onderdelen. Als delen van het instrument kunnen worden ingetrokken, moeten deze tijdens het spoelen worden ingetrokken of geopend. Instrumenten met flexibele schachten moeten in de spoelvloeistof worden ondergedompeld en er moeten buigbewegingen met het instrument worden gemaakt.

### Drooginstructies

Droog het instrument onmiddellijk na de laatste maal spoelen af. Maak voor het drogen van inwendige delen gebruik van gefilterde perslucht. Voer na het drogen de inspectie-instructies uit.

---

## **INSPECTIE NA HET REINIGEN**

- Inspecteer alle instrumenten voordat ze worden gesteriliseerd of opgeborgen om er zeker van te zijn dat oppervlakken, buizen, openingen en bewegende delen geheel van verontreiniging zijn ontdaan.
- Als bepaalde delen moeilijk visueel te inspecteren zijn, kunt u ze controleren op aanwezigheid van bloed door onderdompeling of spoeling in een 3% waterstofperoxideoplossing. Als er luchtbelletjes verschijnen, bevindt zich bloed in of op het instrument. Spoel instrumenten na het gebruik van waterstofperoxideoplossing grondig.
- Als er nog verontreiniging aanwezig is, moet het instrument opnieuw worden gereinigd.

## **ONDERHOUD**

Interoperatief moeten bewegende delen worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.

## **INSPECTIE EN FUNCTIETESTS**

- Controleer het instrument visueel op beschadiging en slijtage.
- Snijranden moeten braamvrij en ononderbroken zijn.
- Bekken en tanden moeten goed passend sluiten.
- Beweegbare onderdelen moeten soepel bewegen, zonder overmatige speling.
- Grendelmechanismen moeten goed sluiten en gemakkelijk beweegbaar zijn.
- Lange, dunne instrumenten mogen niet verbogen of misvormd zijn.

## VERPAKKING

- Voor instrumenten die als meervoudige set worden geleverd kunnen de instrumententrays tijdens de sterilisatie desgewenst als houders worden gebruikt.
- Verpak de trays/instrumenten in beschermend wikkelmateriaal overeenkomstig de ter plaatse geldende procedures, volgens standaard wikkelmethodes, zoals de in ANSI/AAMI ST46-1993 beschreven methodes.

## STERILISATIE

### Trays

- Plaats het DePuy Mitek-instrument in de daarvoor bestemde ruimte in de DePuy Mitek-sterilisatietray. Als er voor een instrument geen specifieke locatie is aangewezen, kan het in de ruimte voor algemene doeleinden (pen-matgedeelte) worden geplaatst, zodanig dat het sterilisatiemiddel onbelemmerd toegang heeft tot alle oppervlakken, ook de moeilijk bereikbare plaatsen, lumina enz.
- Gebruik een gevalideerd stoomsterilisatietoestel dat naar behoren is onderhouden en gekalibreerd.
- Met de volgende cycli kan sterilisatie doelmatig worden uitgevoerd:

| Cyclustype                   | Temperatuur     | Minimale blootstellingsduur |
|------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Voorvacuüm                   | 132 °C (270 °F) | 4 min                       |
| Voorvacuüm<br>(buiten de VS) | 134–137 °C      | 3 min                       |

**Droogtijd:** 30 minuten

## OPSLAG

Bewaar steriele verpakte instrumenten zodanig dat bescherming wordt geboden tegen stof, vocht, insecten, ander ongedierte en extreme temperatuur- en vochtigheidswaarden.

# PORTUGUÊS

## INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS GERAIS REUTILIZÁVEIS

### NÃO ESTERILIZADO – REUTILIZÁVEL

#### INDICAÇÕES

Os instrumentos cirúrgicos gerais reutilizáveis DePuy Mitek destinam-se à utilização cirúrgica geral ou à inserção de implantes durante procedimentos ortopédicos.

Os tabuleiros de esterilização de instrumentos destinam-se a conter os instrumentos DePuy Mitek durante o processo de esterilização e armazenamento.

#### DESCRIÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos gerais reutilizáveis DePuy Mitek são uma coleção de dispositivos cirurgicamente invasivos, reutilizáveis e não esterilizados para utilização transitória durante procedimentos ortopédicos.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Consulte o folheto informativo específico do implante para a utilização de um instrumento com o implante.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida

## **AVISOS**

Deve usar-se equipamento de protecção pessoal e vestuário apropriado enquanto se procede à limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos sujos.

Os instrumentos podem ter arestas de corte afiadas que podem perfurar a pele.

## **PRECAUÇÕES**

É imperativo que o cirurgião e o pessoal do bloco operatório estejam totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para os instrumentos cirúrgicos.

Verifique se existem danos, antes de utilizar o instrumento. Substituir o instrumento se este estiver danificado, desgastado ou dobrado. Não tentar endireitar, afiar ou reparar o instrumento.

Não utilize um instrumento reutilizável DePuy Mitek para outros fins que não os indicados, caso contrário poderão ocorrer danos no instrumento.

**Siga as instruções e advertências dos fornecedores de quaisquer agentes de limpeza ou desinfecção e de equipamento utilizado.**

**Não exceda os 137°C durante a esterilização.**

As condições de elevada alcalinidade podem danificar os produtos com peças de alumínio.

Os dispositivos complexos, tais como os que possuem tubos, cremalheiras, partes retrácteis, superfícies mate e acabamentos de superfície texturados necessitam de uma atenção especial durante a limpeza. É necessária uma limpeza prévia manual dessas características dos dispositivos antes do processamento de limpeza automática.

Evite expor os instrumentos a soluções com hipoclorito já que estas promovem a corrosão.

Limpe os instrumentos mais sensíveis separadamente de outros instrumentos.

O reprocessamento repetido tem efeitos mínimos na vida e funcionamento do instrumento.

O final da vida útil do instrumento é geralmente determinado pelo desgaste ou danos decorrentes do manuseamento ou utilização cirúrgica. Inspeccione os instrumentos entre as utilizações para verificar se funcionam correctamente. (Ver abaixo instruções acerca da "Inspeção e teste de funcionamento".)

---

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

Estas instruções de limpeza e esterilização foram validadas para preparar a reutilização dos instrumentos DePuy Mitek reutilizáveis. É da responsabilidade do utilizador final assegurar que a limpeza e a esterilização são efectivamente realizadas utilizando o equipamento, materiais e pessoal apropriados para alcançar o resultado desejado. Para isso é normalmente necessária a validação

e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio destas instruções deverá ser ponderado relativamente à respectiva eficácia e potenciais consequências adversas.

## **PREPARAÇÃO**

- Limpe os instrumentos logo que possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser adiada, molhe os instrumentos numa solução com líquido compatível para evitar a secagem e incrustação de resíduos cirúrgicos.
- Evite uma exposição prolongada a solução salina para minimizar as hipóteses de corrosão.
- Retire a sujidade excessiva com um pano descartável.

Antes da esterilização, os instrumentos devem ser limpos pelos meios automáticos ou manuais descritos abaixo.

## **LIMPEZA AUTOMÁTICA**

Os tipos de instrumentos com características de concepção complexas, como canulações, lúmens, (p. ex., tubos), orifícios, cremalheiras, fechos, partes retrácteis e com molas, devem ser limpos previamente manualmente antes da limpeza automática para melhorar a remoção de sujidade aderente.

### Instruções de limpeza prévia manual

- Enxagúe as áreas internas com uma solução de detergente morna. Dedique especial atenção a lúmenes, canulações, orifícios, roscas, fendas, uniões e quaisquer áreas de difícil acesso. Enquanto enxagua, movimente os mecanismos móveis (cremalheiras, fechos ou partes com molas) para retirar vestígios de sangue ou resíduos. Se os componentes do instrumento forem retrácteis, retraia ou abra a peça para lavar a área.
- Para instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento ao lavá-lo.
- Nos instrumentos com lúmens, escove as superfícies internas do lúmen.
- Enxagúe o instrumento abundantemente com água da torneira quente.
- Limpe o instrumento com ultra-sons durante 10 minutos em detergente de pH neutro, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

### Instruções de colocação

- Coloque os instrumentos na máquina de desinfecção e lavagem de forma a que as cremalheiras fiquem abertas e as canulações e orifícios possam drenar.
- Coloque os instrumentos mais pesados no fundo dos recipientes. Não coloque instrumentos pesados por cima de instrumentos sensíveis.
- Para instrumentos com superfícies côncavas, tais como curetas, coloque o instrumento com a superfície côncava virada para baixo para facilitar a drenagem.

### Instruções de limpeza automática

- Limpe numa máquina de desinfecção e lavagem validada utilizando o ciclo "INSTRUMENTOS" e um agente de limpeza de pH neutro destinado a limpeza automática. Poder-se-á alcançar uma limpeza automática eficaz utilizando os seguintes parâmetros: duas pré-lavagens em água fria (no mínimo dois minutos cada); uma lavagem enzimática em água quente (no mínimo 4 minutos); seguida de uma lavagem em água quente com detergente de pH neutro

(no mínimo 3 minutos a 60°C); um enxaguamento em água quente (no mínimo 20 segundos); um enxaguamento térmico (no mínimo 1 minuto a 82,2°C) e secagem (no mínimo 5 minutos a 95°C).

- Após a limpeza automática, inspecione os instrumentos; Instruções abaixo.

## **LIMPEZA MANUAL**

### Instruções de limpeza

- Prepare uma solução enzimática de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante.
- Deixe os instrumentos sujos em imersão durante, pelo menos, 10 minutos. Não exceder os 30°C.
- Ao limpar, mergulhe totalmente o instrumento na solução de limpeza para evitar a formação de aerossóis. Utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e resíduos; dedique especial atenção a áreas de difícil acesso, superfícies texturadas ou fendas. Ao limpar instrumentos com canulações ou lúmens (p. ex., tubos), ou orifícios, utilize uma escova de limpeza macia, não metálica e adequada ou um escovilhão para limpar cânulas, lúmens ou orifícios. Empurre para dentro e para fora, fazendo um movimento rotativo para retirar os resíduos. Utilize uma seringa cheia de solução de limpeza enzimática para irrigar abundantemente e alcançar as áreas internas. Ao limpar instrumentos articulados (com peças móveis), utilize uma escova de cerdas macias e não metálicas para remover todos os vestígios de sangue e resíduos. Dedique especial atenção a roscas, fendas, uniões e quaisquer áreas de difícil acesso. Para retirar sangue ou resíduos presos, movimente os mecanismos móveis, tais como cremalheiras, fechos ou partes com molas. Se os componentes do instrumento forem retrácteis, retraia ou abra a peça para limpar a área. Para instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento dentro da solução de limpeza. Enxagúe o instrumento abundantemente com água quente.
- Limpe o instrumento com ultra-sons durante 10 minutos em detergente de pH neutro, preparado de acordo com as instruções do fabricante. Enxagúe o instrumento abundantemente com água quente.

### Instruções de enxaguamento

Enxaguar o instrumento cuidadosamente com água filtrada a uma temperatura entre 38°C e 49°C e agitar no mínimo durante 1 minuto; repetir o enxaguamento pelo menos mais duas vezes. Ao enxaguar, dedique especial atenção ao enxaguamento de canulações, lúmens ou orifícios com água morna da torneira. Dedique também especial atenção a áreas internas e peças móveis. Enquanto enxagua movimente as peças móveis. Se os componentes do instrumento forem retrácteis, retraia ou abra a peça para limpar a área. Para instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento dentro da solução de limpeza.

### Instruções de secagem

Após o enxaguamento final, seque imediatamente o instrumento. Utilize ar comprimido filtrado para secar as áreas internas. Após a secagem, seguir as instruções de inspecção.



---

## INSPECÇÃO APÓS A LIMPEZA

- Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para se assegurar de que foi removida toda a sujidade das superfícies, tubos, orifícios e peças móveis.
- Se as áreas forem difíceis de inspeccionar visualmente, verificar se existe sangue mergulhando ou enxaguando o instrumento numa solução de peróxido de hidrogénio a 3%. Se surgirem bolhas é porque existe sangue presente. Enxaguar cuidadosamente os instrumentos após ter usado a solução de peróxido de hidrogénio.
- Se ainda restar alguma sujidade, volte a limpar o instrumento.

## MANUTENÇÃO

Entre utilizações, lubrifique as peças móveis com um lubrificante solúvel em água de acordo com as instruções do fabricante.

## INSPECÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccione visualmente o instrumento e verifique se existem danos e desgaste.
- As arestas cortantes devem ser contínuas e não apresentar quaisquer falhas.
- As mandíbulas e dentes devem estar correctamente alinhados.
- As peças móveis devem ter um movimento suave e sem excessos.
- Os mecanismos de bloqueio devem fixar com segurança e fechar facilmente.
- Os instrumentos compridos e finos não devem possuir dobras nem distorções.

## EMBALAGEM

- No caso dos instrumentos fornecidos em conjuntos, os tabuleiros de instrumentos podem ser utilizados para acondicionamento durante a esterilização.
- Acondicione os tabuleiros/instrumentos com um material de embalagem de barreira de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de envolvimento padrão tais como as descritas na norma ANSI/AAMI ST46-1993.

## ESTERILIZAÇÃO

### Tabuleiros

- Coloque o instrumento DePuy Mitek no local adequado dentro do tabuleiro de esterilização DePuy Mitek. Se não estiver identificado um local específico para um instrumento, este pode ser colocado na área geral (tapete de pinos), devendo assegurar-se de que o esterilizante chega adequadamente a todas as superfícies incluindo áreas de difícil acesso, lúmens, etc.
- Utilize um esterilizador a vapor validado, calibrado e com a manutenção actualizada.
- Poder-se-á alcançar uma esterilização a vapor eficaz utilizando os ciclos seguintes:

| <b>Tipo de ciclo</b>           | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de exposição mínimo</b> |
|--------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Pré-vácuo                      | 132° C (270° F)    | 4 min                            |
| Pré-vácuo<br>(fora dos E.U.A.) | 134–137° C         | 3 min                            |

**Tempo de secagem:** 30 minutos

## **ARMAZENAMENTO**

Armazene os instrumentos embalados e esterilizados de forma a ficarem protegidos do pó, humidade, insectos, vermes e temperaturas e humidade extremas.

# **DANSK**

## **ALMINDELIGE GENANVENDELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER**

### **USTERILE – GENANVENDELIGE**

#### **INDIKATIONER**

Almindelige, genanvendelige DePuy Mitek kirurgiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt til almindelig kirurgi eller indføring af implantat under ortopædiske indgreb.

Instrumentsteriliseringsbakkerne er beregnet til at indeholde DePuy Mitek-instrumenter under sterilisering og til opbevaring.

#### **BESKRIVELSE**

Almindelige, genanvendelige, DePuy Mitek kirurgiske instrumenter er en serie usterile, genanvendelige, kirurgisk invasive anordninger til midlertidig brug under ortopædiske indgreb.

#### **BRUGSANVISNING**

Se indlægssedlen til det pågældende implantat for anvendelse af instrument med implantatet.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kendte

#### **ADVARSLER**

Der skal bruges hensigtsmæssigt personligt beskyttelsesudstyr og -påklædning under rengøring og sterilisering af tilsmudsede kirurgiske instrumenter.

Instrumenter kan have skarpe, skærende kanter, der kan punktere huden.

#### **FORHOLDSREGLER**

Det er yderst vigtigt, at kirurgen og operationspersonalet er fuldt fortrolige med den relevante kirurgiske teknik ved anvendelse af de kirurgiske instrumenter.

Inspicér for skade inden brug. Udskift beskadigede, slidte eller bøjedede instrumenter. Forsøg aldrig at rette instrumenter ud, skærpe eller reparere dem.

Brug aldrig et genanvendeligt DePuy Mitek-instrument til andre formål end det, det er beregnet til, da det kan medføre skade på instrumentet.

**Følg fabriksanvisninger og -advarsler til de rengørings- og desinficeringsmidler og -udstyr, der anvendes.**

**Steriliseringstemperatur må ikke overstige 137 °C.**

Forhold med høj alkalinitet kan skade produkter med aluminiumsdele.

Komplekse anordninger, eksempelvis anordninger med slanger, hængsler, tilbagetrækningsfunktioner, matterede overflader og teksturerede overflader, kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. Disse dele af anordningerne skal rengøres manuelt inden automatiseret rengøring.

Undgå at udsætte instrumenter for hypochloritopløsninger, da disse fremmer tæring.

Rens skrøbelige instrumenter for sig selv.

Gentagen rengøring/resterilisering har minimal indvirkning på instrumenters levetid og funktion.

Instrumenters levetid afhænger normalt af slitage eller beskadigelse ved håndtering og kirurgisk brug. Inspicér instrumenterne mellem hver brug for at verificere korrekt funktion. (Se nedenstående afsnit "Inspektion og funktionsafprøvning".)

---

## **ANVISNING I RENGØRING OG STERILISERING**

Denne anvisning i rengøring- og sterilisering er blevet valideret til klargøring af genanvendelige DePuy Mitek-instrumenter til genanvendelse. Det påhviler faciliteten, der benytter instrumentet, at rengøring og sterilisering udføres med passende udstyr og materialer af kompetent personale for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Hvis der afviges fra disse anvisninger, skal disse afvigelser evalueres for effektivitet og potentielt negative virkninger.

### **KLARGØRING**

- Rengør instrumenterne så snart som muligt efter brug. Hvis rengøringen udsættes, skal instrumenterne lægges i en kompatibel opløsning for at forhindre udtørring og skorpedannelse af kirurgisk smuds.
- Undgå eksponering for fysiologisk saltvand i længere tid, så risiko for tæring minimeres.
- Tør kraftig tilsmudsning af med en engangsserviet.

Instrumenter skal rengøres enten automatisk eller manuelt som beskrevet nedenfor forud for sterilisering.

### **RENGØRING I MASKINE**

Instrumenttyper med kompleks udformning, såsom kanaler, lumener (dvs. rør), huller, hængselled, bokslåse, fjederbelastede dele, der kan trækkes tilbage eller fleksible skafter, skal rengøres manuelt inden rengøring i maskine, så vedhængende smuds bliver bedre fjernet.

#### Anvisning i manuel rengøring

- Skyl indvendige dele med en varm rensmiddelopløsning. Vær særlig opmærksom på lumener, kanaler, huller, gevind, fordybninger, sømme og andre svært tilgængelige steder. Aktivér eventuelle bevægelige mekanismer (hængselled, bokslåse og fjederbelastede funktioner), mens de skylles, så blod

og skidt fjernes. Hvis instrumentkomponenterne kan tilbagetrækkes, skal disse trækkes tilbage eller åbnes, mens området skylles.

- Ved instrumenter med fleksible skafter skal instrumentet bøjes, mens der skylles.
- Ved instrumenter med lumener skal lumens indre overflader børstes.
- Skyl instrumentet omhyggeligt med varmt vand fra hanen.
- Rens instrumentet med ultralyd i 10 minutter i et rensmiddel med neutral pH, som er klargjort i overensstemmelse med producentens vejledning.

#### Ilægning af instrumenter

- Læg instrumenterne i vaske- og desinficeringsmaskinen med åbne hængsler, så kanaler og huller kan tømmes for vand.
- Læg tunge instrumenter i bunden af beholderen. Læg aldrig tunge instrumenter oven på skrøbelige instrumenter.
- Instrumenter med konkave flader, såsom curetter, skal anbringes med den konkave flade nedad, så de er lettere at tømme.

#### Rengøring i maskine

- Rengør på "INSTRUMENTPROGRAMMET" i en valideret vaske- og desinficeringsmaskine med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi beregnet til automatiseret rengøring. Der kan opnås effektiv automatiseret rengøring ved brug af følgende parametre: To koldtvandsforvaske (mindste holdetid på to minutter hver), en varmtvandsvask med enzymer (holdetid mindst 4 minutter), fulgt af en varmtvandsvask med pH-neutralt vaskemiddel (holdetid mindst 3 minutter ved 60 °C), en varmtvandsskylning (mindst 20 sekunder), en varm skylning (holdetid mindst 1 minut ved 82,2 °C) og tørring (holdetid mindst 5 minutter ved 95 °C).
- Efter automatiseret rengøring fortsættes med inspektion, som anvist nedenfor.

### **MANUEL RENGØRING**

#### Anvisning i rengøring

- Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning efter producentens anvisning.
- Læg snavsede instrumenter i blød i mindst 10 minutter. Temperaturen må ikke overstige 30 °C.
- Under rengøringen skal instrumentet være helt dækket af rengøringsopløsningen for at undgå aerosoldannelse. Fjern alle spor af blod og urenheder med en blød børste; vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder, ujævne flader og fordybninger. Under rengøring af instrumenter med kanaler eller lumener (dvs. rør) eller huller, skal disse skrubbes med en blød, ikke-metallisk børste, der passer til stedet, eller en piberenser. Skub børsten ind og ud, samtidig med at den drejes for at fjerne urenheder. Brug en sprøjte, fyldt med enzymatisk rengøringsopløsning til at skylle vanskeligt tilgængelige områder. Til rengøring af leddelte instrumenter (instrumenter med bevægelige dele) skal der bruges en blød ikke-metallisk børste, så alle spor af blod og urenheder fjernes. Vær særlig opmærksom på gevind, fordybninger, sømme og andre svært tilgængelige steder. Aktivér bevægelsesmekanismer, såsom hængslede, bokslåse og fjederforsynede

funktioner for at frigøre ophobet blod og snavs. Hvis instrumentkomponenterne kan trækkes tilbage, skal delen trækkes tilbage eller åbnes, når området renses. Instrumenter med fleksible skafter skal bøjes frem og tilbage, mens det holdes nedsænket i rengøringsopløsningen. Skyl instrumentet omhyggeligt med varmt vand.

- Rens instrumentet med ultralyd i 10 minutter i et rensmiddel med neutral pH, som er klargjort i overensstemmelse med producentens vejledning. Skyl instrumentet omhyggeligt med varmt vand.

#### Anvisning i skylning

Skyl instrumentet grundigt med 38-49° C varmt filtreret vand, og ryst det i mindst 1 minut; gentag skylningen mindst to gange mere. Vær særlig omhyggelig med at skylle kanaler, lumener og huller med varmt vandhanevand når der skylles. Vær også særlig opmærksom på indvendige steder og bevægelige dele. Aktivér bevægelige dele under skylning. Hvis instrumentkomponenterne kan skydes sammen, skal delen skydes ud og ind, når det skylles. Instrumenter med fleksible skafter skal bøjes frem og tilbage, mens det holdes nedsænket i skylleopløsningen.

#### Anvisning om tørring

Tør instrumentet straks efter sidste skylning. Brug filtreret trykluft til at tørre de indvendige områder. Efter tørring inspiceres instrumentet, som anvist.

---

### **INSPEKTION EFTER RENGØRING**

- Inspicér alle instrumenter inden sterilisering eller opbevaring til konstatering af, at al smuds er fjernet fra overflader, rør, huller og bevægelige dele.
- Hvis der er steder, der er vanskelige at inspicere visuelt, skal der kontrolleres for blod ved at nedsænke i eller skylle instrumentet med 3 % brintoverilteopløsning. Hvis der observeres bobler, er der blod til stede. Skyl instrumenterne grundigt efter at have brugt brintoverilteopløsning.
- Hvis der stadigvæk er smuds på instrumentet, skal det rengøres igen.

### **VEDLIGEHOLDELSE**

Mellem hver brug skal bevægelige dele smøres med et vandopløseligt smøremiddel efter tilhørende fabriksanvisning.

### **INSPEKTION OG KONTROL AF FUNKTION**

- Inspicér instrumentet, og kontrollér det for tegn på skade og slitage.
- Skær skal være uden hak og have lige skærkant.
- Kæber og tænder skal rette korrekt ind.
- Bevægelige dele skal kunne bevæges jævnt uden for meget slør.
- Låsemekanismer skal kunne låses forsvarligt og uden besvær.
- Lange, tynde instrumenter må ikke være bøjede eller deforme.

### **INDPAKNING**

- Instrumenter, der leveres i sæt, kan lægges i instrumentbakker under sterilisering.
- Indpak bakker/instrumenter med barriereindpakningsmateriale efter gældende

procedurer med standard indpakningsteknik, som f.eks. beskrevet i ANSI/AAMI ST46-1993.

## STERILISATION

### Bakker

- Anbring DePuy Mitek-instrumentet på den dertil hørende plads i DePuy Mitek-steriliseringsbakken. Hvis der ikke er identificeret en bestemt plads til et instrument, kan det anbringes i det generelle område (nålemåtten) på en sådan måde, at steriliseringsmidlet kan få adgang til alle overflader, herunder svært tilgængelige områder, lumener osv.
- Der skal bruges et valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsteriliseringsapparat.
- Der kan opnås effektiv dampsterilisering med følgende steriliseringsprogrammer:

| Programtype                 | Temperatur      | Minimumseksponeringstid |
|-----------------------------|-----------------|-------------------------|
| Prævakuum                   | 132° C (270° F) | 4 min                   |
| Prævacuum<br>(uden for USA) | 134-137 °C      | 3 min                   |

**Tørretid:** 30 minutter

## OPBEVARING

Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares på en måde, der beskytter dem mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfugtighed.

# NORSK

## GJENBRUKBARE GENERELLE KIRURGISKE INSTRUMENTER

### USTERILE – GJENBRUKBARE

#### INDIKASJONER

DePuy Mitek generelle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter er tiltenkt for generell kirurgisk bruk eller implantatinnsetting under ortopediske prosedyrer.

Steriliseringsbrettene for instrumenter er tiltenkt for å holde DePuy Mitek-instrumentene under sterilisering og oppbevaring.

#### BESKRIVELSE

DePuy Mitek generelle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter er en kolleksjon av usterile, gjenbrukbare kirurgiske invasive instrumenter for kortvarig bruk under ortopediske prosedyrer.

#### BRUKSANVISNING

Se det implantatspesifikke pakningsvedlegget angående bruk av et instrument sammen med implantatet.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

## **ADVARSLER**

Hensiktsmessig personlig verneutstyr og påkledning skal brukes under rengjøring og sterilisering av urene kirurgiske instrumenter.

Instrumentene kan ha skarpe skjærekanten som kan punktere huden.

## **FORHOLDSREGLER**

Det er ytterst nødvendig at kirurgen og operasjonsstuens personale er helt fortrolige med riktig kirurgisk teknikk for bruk av de kirurgiske instrumentene.

Se etter skade før bruk. Erstatt instrumenter som er skadet, slitt eller bøyd. Forsøk ikke å rette ut, kvesse eller reparere dem.

Ikke bruk et DePuy Mitek gjenbrukbart instrument til annet enn hva det er tiltenkt for, da det kan føre til skade på instrumentet.

**Følg anvisningene og advarslene fra leverandøren av rengjørings- og desinfeksjonsmidler og -utstyr som brukes.**

**Ikke overstig 137 °C under sterilisering.**

Svært alkaliske omgivelser kan skade utstyr med aluminiumdeler.

Kompliserte anordninger, for eksempel med slanger, hengsler, innskyvbare funksjoner, matte flater og teksturert overflatebehandling, krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Manuell for-rengjøring av slike instrumentdeler er nødvendig før automatiserte rengjøringsprosesser.

Unngå å utsette instrumentene for hypoklorittoppløsninger, da dette vil fremme korrosjon.

Rengjør skjøre instrumenter separat fra andre instrumenter.

Gjentatte rengjøringsprosesser har minimal effekt på instrumentenes levetid og funksjon.

Når instrumentet ikke lenger er brukbart, skyldes det vanligvis slitasje eller skade fra håndtering og kirurgisk bruk. Kontroller instrumentene mellom hver bruk for å bekrefte at de fungerer som de skal. (Se anvisningene i «Inspeksjon og funksjonstesting» under.)

---

## **ANVISNINGER FOR RENGJØRING OG STERILISERING**

Disse rengjørings- og steriliseringsanvisningene er validert for forberedelse av gjenbrukbare DePuy Mitek-instrumenter for gjenbruk. Det er sluttbrukerens ansvar å sørge for at rengjøringen og steriliseringen utføres med hensiktsmessig utstyr, materialer og personell for å oppnå ønsket resultat. Dette krever normalt sett godkjenning og rutiner i overvåking av prosessen. Alt avvik fra disse instruksjonene må evalueres angående effektivitet og potensielt skadelige konsekvenser.

## **FORBEREDELSE**

- Rengjør instrumenter så snart som mulig etter bruk. Dersom rengjøring må utsettes, hold instrumentene våte i en kompatibel væskeløsning for å hindre tørking og skorpedannelse av kirurgiske urenheter.
- Unngå langvarig utsetting for saltløsning for å minske sjansen for korrosjon.
- Fjern overflødige urenheter med et engangstørkle.

Instrumenter skal rengjøres enten automatisk eller manuelt som beskrevet nedenfor før sterilisering.

## **AUTOMATISERT RENGJØRING**

Instrumenttyper med kompleks utforming som kanaler, lumener (dvs. slanger), hull, hengselledd, kasselås, fjærbelastede deler som kan trekkes tilbake eller fleksible skaft, skal rengjøres manuelt før automatisert rengjøring, for å forenkle fjerning av fastsittende urenheter.

### Anvisninger for manuell forrengjøring

- Skyll innvendige områder med en varm rengjøringsløsning. Vær spesielt nøye med lumener, kanaler, hull, spor, fordypninger, sømmer og andre vanskelig tilgjengelige områder. Aktiver bevegelsesmekanismer (hengselledd, kasselås og fjærbelastede funksjoner) mens de skylles, for å frigjøre fastsittende blod og avfall. Hvis instrumentkomponentene kan skyves sammen, skal delen skyves ut eller åpnes når området skylles.
- Instrumenter med bøyelige skaft skal bøyes under skylling.
- Instrumenter med lumener skal renses med en børste innvendig.
- Skyll instrumentet grundig med varmt vann fra springen.
- Rengjør instrumentet ultrasonisk i 10 minutter i pH-nøytralt rengjøringsmiddel som er klargjort i henhold til instruksjonene fra produsenten.

### Innsetningsanvisninger

- Sett instrumentene i vaske- og desinfiseringsmaskinen med åpne hengsler, slik at kanaler og hull blir tømte.
- Plasser tunge instrumenter i bunnen av beholderne. Legg aldri tunge instrumenter oppå skjøre instrumenter.
- Instrumenter med konkave flater som kyretter, skal plasseres med den konkave flaten nedover, så de er lettere å tømme.

### Anvisninger om automatisert rengjøring

- Rengjør ved bruk av «INSTRUMENT»-programmet i en godkjent vaske- og desinfiseringsmaskin med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel beregnet på automatisert rengjøring. Det kan oppnås effektiv automatisert rengjøring ved å bruke følgende parametere: To perioder med kaldtvannsforsk (varighet på minst to minutter hver), en varmtvannsvask med enzymer (varighet på minst 4 minutter) etterfulgt av en varmtvannsvask med pH-nøytralt vaskemiddel (varighet på minst 3 minutter på 60 °C), en varmtvannsskylling (minst 20 sekunder), en varm skylling (varighet på minst 1 minutt på 82,2 °C) og tørking (varighet på minst 5 minutter på 95 °C).
- Etter automatisert rengjøring, fortsett til inspeksjon; se instruksjoner under.

## **MANUELL RENGJØRING**

### Rengjøringsinstruksjoner

- Forbered en enzymholdig rengjøringsløsning i samsvar med produsentens anvisninger.
- Legg urene instrumenter i bløt i minst 10 minutter. Temperaturen må ikke overstige 30 °C.
- Under rengjøringen må instrumentet dekkes helt av rengjøringsløsningen for å unngå aerosoldannelse. Fjern alle spor av blod og avfall med en bløt børste, og vær spesielt nøye med vanskelig tilgjengelige



områder, teksturerte flater og fordypninger.

Under rengjøring av instrumenter med kanyleringer eller lumener (dvs. slanger) eller hull, bruk en bløt, ikke-metallisk børste i egnet størrelse, eller en piperenser, til å børste kanylene, slangene eller hullene. Skyv børsten inn og ut samtidig med å snu den rundt for å fjerne avfallsrester. Skyll innvendige områder som er vanskelige å nå med en sprøyte fylt med enzymholdig rengjøringsløsning. Til rengjøring av instrumenter med ledd (instrumenter med bevegelige deler), bruk en bløt ikke-metallisk børste så alle spor av blod og avfallsrester fjernes. Vær spesielt nøye med gjenger, fordypninger, sømmer og andre vanskelig tilgjengelige områder. Aktiver bevegelsesmekanismer som hengselledd, kasselås og fjærbelastede funksjoner for å frigjøre heftet blod og avfall. Hvis instrumentkomponentene kan skyves sammen, skal delen skyves inn eller åpnes når området skylles. Instrumenter med fleksible skaft skal bøyes i rengjøringsløsningen. Skyll instrumentet grundig med varmt vann.

- Rengjør instrumentet ultrasonisk i 10 minutter i pH-nøytralt rengjøringsmiddel som er klargjort i henhold til instruksjonene fra produsenten. Skyll instrumentet grundig med varmt vann.

#### Skylleanvisninger

Skyll instrumentet grundig med filtrert vann på 38-49 °C, ryst i minst 1 minutt; gjenta skyllingen minst to ganger til. Vær spesielt nøye med å skylle kanyleringer, lumener eller hull med varmt vann fra springen. Vær også spesielt nøye med innvendige områder og bevegelige deler. Beveg bevegelige deler under skylling. Hvis deler av instrumentet kan skyves inn, må du skyve inn eller åpne delen når området skylles. Instrumenter med fleksible skaft skal bøyes i skylleløsningen.

#### Tørkeanvisninger

Tørk instrumentet umiddelbart etter siste skylling. Tørk innvendige områder med filtrert trykkluft. Fortsett til inspeksjonsanvisningene etter tørking.

---

### **INSPEKSJON ETTER RENGJØRING**

- Inspiser alle instrumentene før sterilisering eller lagring for å sikre at alt smuss er fullstendig fjernet fra overflater, slanger, hull og bevegelige deler.
- Dersom det er områder som er vanskelig å undersøke visuelt, skal det kontrolleres for blod ved å bløtlegge eller skylle instrumentet med 3 % hydrogenperoksidløsning. Dersom det observeres bobler, er det blod til stede. Skyll instrumentene grundig etter å ha brukt hydrogenperoksidløsning.
- Dersom det fortsatt er smuss på instrumentet, skal det rengjøres igjen.

### **VEDLIKEHOLD**

Mellom hver bruk skal bevegelige deler smøres med et vannoppløselig smøremiddel i samsvar med produsentens anvisninger.

### **INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING**

- Undersøk instrumentet visuelt og se etter tegn på skade og slitasje.
- Skjærekanter må være fri for hakk og ha en jevn kant.
- Kjever og tenner skal være riktig justert.

- Bevegelige deler skal kunne beveges jevnt uten for mye slark.
- Låsemekanismer skal kunne låses forsvarlig og uten vanskeligheter.
- Lange, tynne instrumenter må ikke være bøyde eller deformerte.

## INNPAKNING

- Instrumenter som leveres i sett, kan legges i instrumentbrett under sterilisering.
- Pakk inn brett/instrumenter med forseglet innpakningsmateriale etter gjeldende lokale regler og bruk standard innpakningsteknikk, f.eks. som beskrevet i ANSI/AAMI ST46-1993.

## STERILISERING

### Brett

- Plasser DePuy Mitek-instrumentet på egnet sted på DePuy Mitek-steriliseringsbrettet. Dersom der ikke er gitt et bestemt sted for et instrument, kan det plasseres i det generelle området (nålematten) på en slik måte at steriliseringsmiddelet kan få tilgang til alle overflater, inkludert vanskelig tilgjengelige områder, lumener osv.
- Bruk et godkjent, korrekt vedlikeholdt og kalibrert dampsteriliseringsapparat.
- Det kan oppnås effektiv dampsterilisering med følgende steriliseringsprogrammer:

| Programtype                | Temperatur      | Minimum eksponeringstid |
|----------------------------|-----------------|-------------------------|
| Forvakuum                  | 132 °C (270 °F) | 4 min                   |
| Forvakuum<br>(utenfor USA) | 134-137 °C      | 3 min                   |

**Tørketid:** 30 minutter

## OPPBEVARING

Sterile, innpakke instrumenter må oppbevares på en måte som beskytter dem mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur og fuktighet.

# SUOMI

## TOISTOKÄYTTÖISET KIRURGISET YLEISINSTRUMENTIT

### EPÄSTERIILI – TOISTOKÄYTTÖINEN

#### KÄYTTÖAIHEET

Toistokäyttöiset kirurgiset DePuy Mitek yleisinstrumentit on tarkoitettu yleiseen kirurgiseen käyttöön tai implantin asettamiseen ortopedisten toimenpiteiden yhteydessä.

Instrumenttien sterilointitarjottimet on tarkoitettu DePuy Mitek -instrumenttien sterilointiin ja säilytykseen.

#### KUVAUS

Toistokäyttöiset kirurgiset DePuy Mitek -yleisinstrumentit ovat epästeriilejä, invasiivisia kirurgisia laitteita, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön ortopedisissä toimenpiteissä.

## **KÄYTTÖOHJEET**

Noudata kunkin implantin tuoteselosteessa annettuja ohjeita instrumentin käytöstä implantin asettamisessa.

## **VASTA-AIHEET**

Ei tunneta

## **VAROITUKSET**

Käytettyjen kirurgisten instrumenttien puhdistuksessa ja steriloinnissa on käytettävä asianmukaisia suojavarusteita ja -vaatteita.

Instrumenteissa voi olla teräviä leikkausteriä, jotka saattavat puhkaista ihon.

## **VAROTOIMET**

On erittäin tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalihenkilökunta tuntevat perusteellisesti kyseisiin kirurgisiin instrumentteihin liittyvät tekniikat.

Tarkista ennen käyttöä, ettei instrumentti ole vioittunut. Vaihda vioittunut, kulunut tai taipunut instrumentti uuteen. Älä yritä oikaista, teroittaa tai korjata sitä.

Älä käytä toistokäyttöistä DePuy Mitek -instrumenttia muuhun kuin sen nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Muussa tapauksessa instrumentti saattaa vioittua.

## **Noudata puhdistus- ja desinfektioaineiden ja -välineiden valmistajien ohjeita ja varoituksia.**

## **Lämpötila steriloinnin aikana ei saa olla yli 137 °C.**

Erittäin emäksiset olosuhteet voivat vaurioittaa tuotteita, joissa on alumiiniosia.

Monimutkaiset laitteet (esim. laitteet, joissa on putkia, saranoita, sisäänvedettäviä osia, mattapintoja tai pintakuviointia) vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana. Tällaiset osat on esipuhdistettava käsin ennen automaattista pesuohjelmaa.

Vältä altistamasta instrumentteja korroosiota edistävillä hypokloriittiliuoksille.

Puhdista helposti särkyvät instrumentit muista instrumenteista erillään.

Toistuvat käsittelyt eivät vaikuta merkittävästi instrumentin käyttöikään eivätkä toimintaan.

Laitteen lopullinen käyttöikä riippuu yleensä käsittelyn tai kirurgisen käytön aiheuttamasta kulumisesta tai vaurioitumisesta. Tarkasta instrumentit käyttökertojen välillä asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. (Ks. kohta "Tarkastaminen ja toiminnan testaaminen".)

---

## **PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET**

Nämä puhdistus- ja sterilointiohjeet on validoitu toistokäyttöisten DePuy Mitek -instrumenttien käsittelyyn uudelleenkäyttöä varten. Instrumentin käyttäjä vastaa siitä, että instrumentti puhdistetaan ja steriloidaan asianmukaisia välineitä ja materiaaleja käyttäen ja että asiantunteva henkilöstö suorittaa puhdistuksen ja steriloinnin. Näin saavutetaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii tavallisesti prosessin validointia ja rutiiniseurantaa. Jos käyttäjä poikkeaa näistä ohjeista, poikkeavan menetelmän tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava.

## VALMISTELU

- Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos instrumentteja ei voida puhdistaa heti, upota ne yhteensopivaan liuokseen kirurgisen jätteen kuivumisen ja kovettumisen estämiseksi.
- Vältä pitkäaikaista altistusta keittosuolaliuokselle korroosion mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Jos jätettä on runsaasti, poista se kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

Instrumentit on puhdistettava ennen sterilointia joko automaattisesti tai käsin alla olevien ohjeiden mukaisesti.

## AUTOMAATTIPUHDISTUS

Instrumentit, joissa on monimutkaisia osia, (esim. kanyyleja, luumeneita (putkia), reikiä, saranallisia niveliä, lukituksia, jousellisia sisäänvedettäviä osia tai taipuvia varsia) on esipuhdistettava käsin ennen automaattipuhdistusta. Näin jäte saadaan poistettua tehokkaasti.

### Käsin tehtävä esipuhdistus

- Huuhtelee sisäosat lämpimässä puhdistusaineliuoksessa. Kiinnitä erityistä huomiota luumeneihin, kanyyleihin, aukkoihin, kierteisiin, uriin, saumoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin alueisiin. Liikuta huuhtelun aikana kaikkia liikkuvia mekanismeja (kuten saranallisia niveliä, lukituksia tai jousellisia osia) veren ja kudospölyn irrottamiseksi. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa kyseisen kohdan huuhtelun ajaksi.
- Jos instrumentissa on taipuva varsi, taivuttele instrumenttia huuhtelun aikana.
- Jos instrumentissa on luumeneita, harjaa luumenin sisäpinnat.
- Huuhtelee instrumentti huolellisesti lämpimällä hanavedellä.
- Pese instrumenttia ultraäänipesurissa 10 minuuttia valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa pH-arvoltaan neutraalissa pesuaineessa.

### Asettamisohjeet

- Aseta instrumentit pesuriin niin, että saranat ovat avoinna ja että vesi pääsee poistumaan kanyyleista ja aukoista.
- Aseta painavat instrumentit astioiden pohjalle. Älä aseta painavia instrumentteja helposti särkyvien instrumenttien päälle.
- Aseta koverapintaiset instrumentit (kuten kyretit) kovera pinta alaspäin, jotta vesi pääsee valumaan pois.

### Automaattinen puhdistus

- Käytä puhdistuksessa validoidun pesurin "INSTRUMENTIT"-ohjelmaa ja pH-neutraalia puhdistusainetta, joka on tarkoitettu automaattipuhdistusta varten. Tehokas automaattipuhdistus saavutetaan seuraavilla parametreilla: kaksi esipesua kylmässä vedessä (kummankin vähimmäiskesto kaksi minuuttia), entsyymipesu kuumassa vedessä (vähimmäiskesto 4 minuuttia), jonka jälkeen pesu kuumassa vedessä pH-neutraalilla puhdistusaineella (vähimmäiskesto 3 minuuttia 60 °C:ssa), kuumavesihuuhtelu (vähimmäiskesto 20 sekuntia), lämpöhuuhtelu (vähimmäiskesto 1 minuutti 82,2 °C:ssa) ja kuivatus (vähimmäiskesto 5 minuuttia 95 °C:ssa).

- Tarkasta instrumentit automaattipuhdistuksen jälkeen alla olevien ohjeiden mukaisesti.

## **KÄSINPUHDISTUS**

### Puhdistusohjeet

- Valmista entsyymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liota käytettyjä instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Puhdistusliuoksen lämpötila ei saa olla yli 30 °C.
- Upota instrumentti kokonaan puhdistusliuokseen aerosolimuodostuksen välttämiseksi. Poista veri ja kudospäte pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, pintakuvioihin ja uriin. Puhdista instrumentissa mahdollisesti olevat kanyylit, luumenit (putket) ja aukot tiukasti sopivalla, pehmeällä, ei-metallisella puhdistusharjalla tai rassilla. Poista kudospäte liikuttamalla harjaa sisään ja ulos kiertoliikkeellä. Huuhtelee vaikeasti puhdistettavat sisäosat entsyymaattista pesuainetta sisältävän ruiskun avulla. Käytä nivellettyjen liikkuvia osia sisältävien instrumenttien puhdistukseen pehmeää, ei-metallista harjaa, jotta kaikki verijäämät ja kudospäte saadaan poistettua. Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, uriin, saumoihin ja vaikeasti puhdistettaviin alueisiin. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranallisia niveliä, lukituksia tai jousellisia osia, jotta niihin jäänyt veri ja kudospäte irtoavat. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa kyseisen kohdan puhdistamisen aikana. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taivuttele instrumenttia puhdistusliuoksessa. Huuhtelee instrumentti huolellisesti lämpimällä vedellä.
- Pese instrumenttia ultraäänipesurissa 10 minuuttia valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa pH-arvoltaan neutraalissa pesuaineessa. Huuhtelee instrumentti huolellisesti lämpimällä vedellä.

### Huuhteluohjeet

Huuhdo instrumentti huolellisesti käyttämällä suodatettua vettä, jonka lämpötila on 38–49 °C ja liikuttelee sitä minuutin ajan. Toista huuhtelu vielä vähintään kahdesti. Huuhtelee kanyylit, luumenit ja aukot erityisen huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä. Huuhtelee myös sisäosat ja liikkuvat osat erityisen huolellisesti. Liikuta liikkuvia osia huuhtelun aikana. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa kyseisen kohdan huuhtelun ajaksi. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taivuttele instrumenttia huuhtelunesteessä.

### Kuivausohjeet

Kuivaa instrumentti välittömästi viimeisen huuhtelun jälkeen. Kuivaa instrumentin sisäosat suodatetulla paineilmalla. Tarkasta lopputulos kuivaamisen jälkeen.

---

## **TARKASTAMINEN PUHDISTUKSEN JÄLKEEN**

- Tarkasta kaikki instrumentit ennen sterilointia tai säilytystä ja varmista, että kaikki jäte on poistettu pinnoilta, putkista, aukoista ja liikkuvista osista.
- Jos jotakin kohtaa on vaikea tarkastaa visuaalisesti, tarkasta, onko instrumentissa verijäämiä upottamalla se 3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen tai huuhtelemalla se liuoksessa. Jos havaitset kuplia, instrumentissa on verta. Huuhtelee instrumentit perusteellisesti vetyperoksidiliuoksen käyttämisen jälkeen.

- Jos instrumentissa on edelleen jätettä, puhdista se uudelleen.

## HUOLTO

Voitele liikkuvat osat käyttökertojen välillä vesiliukoisella voiteluaineella valmistajan ohjeiden mukaan.

## TARKASTAMINEN JA TOIMINNAN TESTAAMINEN

- Tarkasta silmämääräisesti, ettei instrumentissa näy vaurioita tai kulumia.
- Leikkausterissä ei saa olla kolhuja, ja niiden reunojen on oltava tasaiset.
- Leukojen ja hampaiden tulisi kohdistua oikein.
- Liikkuvien osien tulisi liikkua tasaisesti ilman liiallista löysyyttä.
- Lukitusmekanismien tulisi kiinnittyä tiukasti ja sulkeutua helposti.
- Pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.

## PAKKAAMINEN

- Instrumenttisarjoja voidaan säilyttää steriloinnin aikana instrumenttitarjottimilla.
- Pakkaa tarjottimet/instrumentit suojamateriaaliin paikallisten käytäntöjen mukaan käyttäen standardoitua käärintämenetelmää (esim. ANSI/AAMI ST46-1993).

## STERILOINTI

### Tarjottimet

- Aseta DePuy Mitek -instrumentti asianmukaiselle paikalleen DePuy Mitek -sterilointitarjottimella. Jos instrumentille ei ole omaa paikkaa, se voidaan asettaa yleisalueelle (nastamatto). Samalla varmistetaan, että sterilointiaine kulkeutuu riittävän hyvin kaikille pinnoille, myös vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, luumeneihin jne.
- Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilaattoria.
- Tehokas höyrysterilointi voidaan saavuttaa seuraavilla jaksoilla:

| Ohjelma                                | Lämpötila       | Vähimmäiskesto |
|--|-----------------|----------------|
| Esityhjiö                              | 132 °C (270 °F) | 4 min          |
| Esityhjiö (Yhdysvaltojen ulkopuolella) | 134–137 °C      | 3 min          |

**Kuivausaika:** 30 minuuttia

## SÄILYTYS

Säilytä steriilisti pakatut instrumentit suojattuna pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta, ääriämpötiloilta ja liian kostealta tai kuivalta ilmalta.

## ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ – ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία γενικής χρήσης της DePuy Mitek προορίζονται για γενική χειρουργική χρήση ή για εισαγωγή εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών επεμβάσεων.

Οι δίσκοι αποστείρωσης εργαλείων χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των εργαλείων της DePuy Mitek κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης, καθώς και για τη φύλαξή τους.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία γενικής χρήσης της DePuy Mitek είναι μια συλλογή από μη στείρες, επαναχρησιμοποιήσιμες χειρουργικές επεμβατικές συσκευές για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών επεμβάσεων.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο με ένα εμφύτευμα, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του συγκεκριμένου εμφυτεύματος.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός και ενδυμασία ατομικής προστασίας κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση των ακάθαρτων χειρουργικών εργαλείων.

Τα εργαλεία ενδέχεται να φέρουν αιχμηρές ακμές κοπής που μπορούν να διατρήσουν το δέρμα.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει οπωσδήποτε να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τη χρήση των χειρουργικών εργαλείων.

Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Αντικαταστήστε τα εργαλεία που έχουν λυγίσει, έχουν φθαρεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Μην επιχειρήσετε να τα ευθείασετε, να τα ακονίσετε ή να τα επισκευάσετε.

Μη χρησιμοποιείτε κανένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο της DePuy Mitek για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο προορίζεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.

**Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις των προμηθευτών όλων των υλικών καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.**

**Μην υπερβείτε τους 137 °C κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.**

Οι ισχυρά αλκαλικές συνθήκες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα που φέρουν εξαρτήματα από αλουμίνιο.

Οι πολύπλοκες συσκευές, όπως αυτές που φέρουν σωλήνες, αρμούς, ανασυρόμενα στοιχεία, επιφάνειες που εφαρμόζουν ή ανάγλυφο επιφανειακό φινίρισμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Απαιτείται προκαταρκτικός καθαρισμός των σημείων αυτών με το χέρι, πριν από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία καθαρισμού.

Αποφύγετε την έκθεση των εργαλείων σε διαλύματα υποχλωριωδών αλάτων, καθώς αυτά επιταχύνουν τη διάβρωση.

Καθαρίστε τα ευπαθή εργαλεία χωριστά από τα υπόλοιπα.

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του εργαλείου.

Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές λόγω των χειρισμών ή της χειρουργικής χρήσης. Επιθεωρήστε τα εργαλεία μεταξύ των χρήσεων, προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητά τους. (Δείτε τις οδηγίες της ενότητας “Επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος” παρακάτω.)

---

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Αυτές οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί για την προετοιμασία των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της DePuy Mitek για νέα χρήση. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης εκτελείται όντως με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

- Καθαρίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Εάν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, υγράνετε τα εργαλεία με ένα διάλυμα συμβατού υγρού για να αποτρέψετε τυχόν αποξήρανση και επικάλυψη χειρουργικών ρύπων.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φυσιολογικό ορό, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα διάβρωσης.
- Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικούς ρύπους με ένα αναλώσιμο μαντηλάκι.

Πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν είτε αυτόματα είτε με το χέρι, όπως περιγράφεται παρακάτω.



## **ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Οι τύποι εργαλείων με πολύπλοκα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, όπως π.χ. αυλακώσεις, αυλοί (π.χ. σωλήνες), οπές, κινούμενες αρθρώσεις, σωληνοειδείς ασφάλειες, ελατηριωτά ανασυρόμενα εξαρτήματα ή εύκαμπτοι άξονες, πρέπει να καθαρίζονται προκαταρκτικά με το χέρι πριν τον αυτόματο καθαρισμό, προκειμένου να βελτιωθεί η αφαίρεση των επικολημένων ρύπων.

### Οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού με το χέρι

- Εκπλύνετε τα εσωτερικά μέρη με θερμό διάλυμα απορρυπαντικού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αυλούς, τις αυλακώσεις, τις οπές, τα σπειρώματα, τις σχισμές, τις ενώσεις και τις τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς (κινούμενες αρθρώσεις, σωληνοειδείς ασφάλειες ή ελατηριωτά εξαρτήματα), για να ελευθερώσετε τυχόν αίμα ή υπολείμματα που έχουν παγιδευτεί. Εάν μπορούν να ανασυρθούν τα εξαρτήματα του εργαλείου, ανασύρετε ή ανοίξτε το εξάρτημα κατά την έκπλυση της περιοχής.
- Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο κατά την έκπλυση.
- Για εργαλεία με αυλούς, βουρτσίστε τις εσωτερικές επιφάνειες του αυλού.
- Ξεπλύνετε καλά το εργαλείο με θερμό νερό βρύσης.
- Υποβάλλετε το εργαλείο σε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### Οδηγίες φόρτωσης

- Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο ώστε οι αρμοί να είναι ανοικτοί και οι αυλακώσεις και οπές να μπορούν να αποστραγγίσουν.
- Τοποθετήστε τα βαρύτερα εργαλεία στον πυθμένα των δοχείων. Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία με κοίλες επιφάνειες, όπως είναι τα ξέστρα, έτσι ώστε η κοίλη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς τα κάτω, προκειμένου να διευκολύνετε την αποστράγγιση.

### Οδηγίες αυτόματου καθαρισμού

- Καθαρίστε σε μια εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας τον κύκλο εργαλείων "ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ" και έναν παράγοντα καθαρισμού ουδέτερου pH που προορίζεται για χρήση σε αυτόματο καθαρισμό. Αποτελεσματικός αυτόματος καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους: δύο προπλύσεις με κρύο νερό (ελάχιστη διάρκεια δύο λεπτά η καθεμία), μία ενζυμική πλύση με ζεστό νερό (ελάχιστη διάρκεια 4 λεπτά), στη συνέχεια μία πλύση με ζεστό νερό με απορρυπαντικό ουδέτερου pH (ελάχιστη διάρκεια 3 λεπτά σε θερμοκρασία 60°C), μία έκπλυση με ζεστό νερό (ελάχιστη διάρκεια 20 δευτερόλεπτα), μία θερμική πλύση (ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό σε θερμοκρασία 82,2°C) και στέγνωμα (ελάχιστη διάρκεια 5 λεπτά σε θερμοκρασία 95°C).
- Μετά τον αυτόματο καθαρισμό, προχωρήστε στην επιθεώρηση, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**

### Οδηγίες καθαρισμού

- Παρασκευάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εμβυθίστε τα ακάθαρτα εργαλεία επί 10 λεπτά τουλάχιστον. Μην υπερβείτε τη θερμοκρασία των 30°C.
- Κατά τον καθαρισμό, εμβυθίστε πλήρως το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές, ανάγλυφες επιφάνειες ή σχισμές. Κατά τον καθαρισμό εργαλείων με αυλακώσεις, αυλούς (πχ σωλήνες) ή οπές, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα καθαρισμού ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων με καλή εφαρμογή, για να καθαρίσετε εσωτερικά τις αύλακες, τους αυλούς ή τις οπές. Ωθήστε το προς τα μέσα και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω, με περιστροφικές κινήσεις, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τις εσωτερικές δυσπρόσιτες περιοχές. Κατά τον καθαρισμό αρθρωτών εργαλείων (εργαλείων με κινητά μέρη), τρίψτε τα εργαλεία με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα για να αφαιρέσετε κάθε ίχνος αίματος και υπολειμμάτων. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις σχισμές, τις ενώσεις και τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές. Ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως κινούμενες αρθρώσεις, σωληνοειδείς ασφάλειες ή ελατηριωτά εξαρτήματα, για να ελευθερώσετε τυχόν αίμα και υπολείμματα που έχουν παγιδευτεί. Εάν μπορούν να ανασυρθούν τα εξαρτήματα του εργαλείου, ανασύρετε ή ανοίξτε το εξάρτημα καθώς καθαρίζετε την περιοχή. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω είναι βυθισμένο στο διάλυμα καθαρισμού. Ξεπλύνετε καλά το εργαλείο με θερμό νερό.
- Υποβάλλετε το εργαλείο σε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε καλά το εργαλείο με θερμό νερό.

### Οδηγίες έκπλυσης

Εκπλύνετε επιμελώς το εργαλείο με φιλτραρισμένο νερό θερμοκρασίας 38–49°C, ανακινήστε επί 1 λεπτό τουλάχιστον και επαναλάβετε την έκπλυση τουλάχιστον δύο φορές ακόμη. Κατά την έκπλυση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην έκπλυση των αυλακώσεων, των αυλών ή των οπών με ζεστό νερό βρύσης. Επίσης, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις εσωτερικές περιοχές και τα κινητά μέρη. Ενεργοποιήστε τα κινητά μέρη κατά την έκπλυση. Εάν μπορούν να ανασυρθούν τα εξαρτήματα του εργαλείου, ανασύρετε ή ανοίξτε το εξάρτημα καθώς εκπλύνετε την περιοχή. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω είναι βυθισμένο στο διάλυμα έκπλυσης.

### Οδηγίες στεγνώματος

Στεγνώστε το εργαλείο αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση. Χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα για να στεγνώσετε τις εσωτερικές περιοχές. Μετά το στέγνωμα, προχωρήστε στις οδηγίες επιθεώρησης.

## **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ**

- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από τις επιφάνειες, τους σωλήνες, τις οπές, καθώς και από τα κινητά μέρη.
- Για περιοχές που είναι δύσκολο να ελεγχθούν οπτικά, ελέγξτε εάν παραμένουν υπολείμματα αίματος εμβυθίζοντας ή εκπλένοντας το εργαλείο σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3 %. Εάν σχηματιστούν φυσαλίδες, τότε έχουν παραμείνει υπολείμματα αίματος. Εκπλύνετε τα εργαλεία σχολαστικά μετά τη χρήση διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.
- Εάν υπάρχουν ακόμα ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό του εργαλείου.

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

Μεταξύ των χρήσεων, λιπάνετε τα κινητά μέρη με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

- Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο και ελέγξτε για τυχόν ζημιές και φθορά.
- Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι συνεχείς, χωρίς εντομές.
- Οι σιαγόνες και τα δόντια θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
- Τα κινητά μέρη θα πρέπει να κινούνται ομαλά, χωρίς υπερβολικές ανοχές.
- Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να ασφαλίζουν σταθερά και να κλείνουν εύκολα.
- Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- Για εργαλεία που διατίθενται σε σετ, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δίσκοι εργαλείων για τη συγκράτησή τους κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
- Συσκευάστε τους δίσκους/τα εργαλεία με υλικό φραγμού περιτύλιξης, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές περιτύλιξης, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο ST46-1993 των ANSI/AAMI.

## **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### Δίσκοι

- Τοποθετήστε το εργαλείο της DePuy Mitek στην κατάλληλη θέση μέσα στο δίσκο αποστείρωσης της DePuy Mitek. Εάν δεν προσδιορίζεται ειδική θέση για κάποιο εργαλείο, αυτό μπορεί να τοποθετηθεί στην περιοχή γενικής χρήσης (ταπέτο με ακίδες), φροντίζοντας ώστε το μέσο αποστείρωσης να μπορεί να φθάσει σε όλες τις επιφάνειες του εργαλείου, συμπεριλαμβανομένων των δυσπρόσιτων περιοχών, των αυλών κ.λπ.
- Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω κύκλους:

| Τύπος κύκλου                              | Θερμοκρασία   | Ελάχιστος χρόνος έκθεσης |
|---|---------------|--------------------------|
| Προκατεργασία κενού                       | 132°C (270°F) | 4 λεπτά                  |
| Προκατεργασία κενού<br>(εκτός των Η.Π.Α.) | 134–137°C     | 3 λεπτά                  |

**Χρόνος στεγνώματος:** 30 λεπτά

### ΦΥΛΑΞΗ

Αποθηκεύστε τα συσκευασμένα αποστειρωμένα εργαλεία με τρόπο που να παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα βλαβερά ζώα, και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

## SVENSKA

### GENERELLA ÅTERANVÄNDNINGSBARA KIRURGISKA INSTRUMENT

#### ICKE-STERIL – ÅTERANVÄNDBAR

#### INDIKATIONER

DePuy Mitek:s generella återanvändningsbara kirurgiska instrument är avsedda för allmän kirurgisk användning eller införande av implantat vid ortopediska procedurer.

Steriliseringsbrickor för instrument är avsedda att rymma DePuy Mitek-instrumenten under steriliseringsprocessen och vid förvaring.

#### BESKRIVNING

DePuy Mitek:s generella återanvändningsbara instrument är en serie icke-sterila, återanvändningsbara kirurgiskt invasiva instrument för kortvarig användning vid ortopediska procedurer.

#### BRUKSANVISNING

Se den bruksanvisning som gäller för implantatet vid användning av ett instrument med implantatet.

#### KONTRAIKATIONER

Inga kända

#### VARNINGAR

Lämplig personlig skyddsutrustning och skyddsdräkt ska användas vid rengöring och sterilisering av nedsmutsade kirurgiska instrument.

Instrumenten kan vara vassa och penetrera huden.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det är viktigt att kirurg och operationspersonal är väl förtrogna med adekvat kirurgisk teknik för de kirurgiska instrumenten.

Kontrollera om instrumentet är skadat före användning. Byt ut skadade, slitna eller böjda instrument. Försök inte rätta ut, vassa eller laga instrumentet.

Använd inte ett återanvändningsbart instrument från DePuy Mitek för något annat ändamål än det avsedda eftersom det kan orsaka skador på instrumentet.

**Följ de instruktioner och varningar som tillhandahålls av leverantörerna av rengörings- och desinfektionsmedel och den utrustning som används.**

**Överskrid inte 137 °C under steriliseringen.**

Höga alkaliska förhållanden kan skada produkter med aluminiumdelar.

Sammansatta anordningar, som anordningar med rör, gångjärn, indragbara funktioner, matta ytor och strukturytbehandling kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring. En manuell förtvätt av sådana funktioner på anordningar krävs före den automatiserade rengöringsprocessen.

Undvik att exponera instrumenten för hypokloritlösningar eftersom detta bidrar till korrosion.

Rengör känsliga instrument separat från övriga instrument.

Upprepade behandlingar har minimal effekt på instrumentets hållbarhet och funktionsförmåga.

Tidpunkten för kassering av ett instrument bestäms vanligtvis av slitage eller skador på grund av hantering eller kirurgisk användning. Inspektera instrumenten mellan användningstillfällena för att kontrollera att de fungerar som de ska. (Se instruktionerna för "Inspektion och test av funktioner" nedan).

---

## **INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING**

Dessa rengörings- och steriliseringsinstruktioner har validerats för beredning av återanvändningsbara instrument från DePuy Mitek för återanvändning. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att rengöringen och sterilisering verkligen sker med lämplig utrustning, lämpligt material och lämplig personal för att önskat resultat ska uppnås. Detta kräver normalt sett att processen kontrolleras och övervakas regelbundet. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska utvärderas med hänsyn till effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

### **FÖRBEREDELSE**

- Rengör instrumenten så snart som möjligt efter användning. Om rengöringen måste skjutas upp ska instrumenten blötläggas i en passande vätskelösning för att förhindra att kirurgiska fläckar torkar fast och bildar en beläggning.
- Undvik långvarig exponering för saltlösning för att minska risken för korrosion.
- Torka bort större smutsansamlingar med en engångstorkduk.

Före sterilisering ska instrumenten rengöras, antingen automatiserat eller manuellt, enligt beskrivningarna nedan.

### **AUTOMATISERAD RENGÖRING**

Instrumenttyper med komplex design, t.ex. kanyleringar, kanaler (dvs. slangar), hål, gångjärnsleder, lådlås, fjäderbelastade indragbara funktioner eller rörliga skaft, måste förtvättas manuellt innan de genomgår den automatiserade rengöringen för att smutsbeläggning som sitter fast ska avlägsnas bättre.

### Instruktioner för manuell förtvätt

- Spola de inre områdena med varm rengöringslösning. Var särskilt uppmärksam på kanaler, kanyleringar, hål, gängor, skårar, skarvar och alla områden som är svåra att komma åt. Under spolningen ska alla rörliga delar aktiveras (gångjärnsleder, lådlås eller fjäderbelastade funktioner) så att dolt blod och dold smuts kan komma åt. Om instrumentets delar kan dras tillbaka ska de dras tillbaka eller öppnas när området spolas.
- Om instrumenten har rörliga skaft ska instrumentet böjas under spolningen.
- På instrument med kanaler ska kanalernas inre ytor borstas.
- Skölj instrumentet noggrant med varmt kranvatten.
- Rengör instrumentet med ultraljud i 10 minuter i rengöringsmedel med neutralt pH, som förberetts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

### Anvisningar för placering

- Placera instrumenten i ett tvättinstrument för desinfektion så att gångjärnen är öppna och kanyleringar och hål kan torka.
- Placera tyngre instrument längst ner i behållare. Placera inte tunga instrument ovanpå sköra instrument.
- Instrument med konkava ytor, som kyretter, ska placeras med den konkava ytan vänd nedåt för att underlätta avrinning.

### Instruktioner för automatiserad rengöring

- Rengör i ett validerat tvättinstrument för desinfektion enligt "INSTRUMENT"-cykeln och använd en pH-neutral rengöringsagens avsedd för användning vid automatiserad rengöring. En effektiv automatiserad rengöring kan uppnås med användning av följande parametrar: två förtvättar med kallt vatten (på minst två minuter vardera i instrumentet), en enzymtvätt med varmt vatten (på minst 4 minuter i instrumentet), följt av en tvätt i pH-neutral rengöringslösning med varmt vatten (minst 3 minuter i 60 °C), en sköljning med varmt vatten (minst 20 sekunder), en termisk sköljning (på minst 1 minut i 82,2 °C) och torkning (minst 5 minuter i 95 °C).
- Fortsätt med inspektion efter den automatiserade rengöringen enligt anvisningarna nedan.

## **MANUELL RENGÖRING**

### Instruktioner för rengöring

- Förbered en enzymatisk rengöringslösning i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Blötlägg använda instrument i minst 10 minuter. Överskrid inte 30 °C.
- Sänk ner instrumentet helt och hållet i rengöringslösningen under rengöringen för att undvika aerosolbildning. Använd en borste med mjuka borst för att ta bort alla spår av blod och smuts. Var uppmärksam på alla områden som kan vara svåra att komma åt, strukturytor och skårar. Vid rengöring av instrument med kanyleringar eller kanaler (dvs. slangar) eller hål, ska en tätsittande, mjuk, icke-metallisk rengöringsborste eller piprensare användas för att borsta kanyleringen, kanalen eller hålet. Borsta in och ut med en vridande rörelse för att ta bort smuts. Använd en spruta fylld med enzymatisk

rengöringslösning för att spruta kraftigt för att nå de inre områdena. Vid rengöring av ledade instrument (med rörliga delar) ska de borstas med en icke-metallisk borste för att alla spår av blod och smuts ska försvinna. Var särskilt uppmärksam på gängor, skåror, skarvar och alla områden som är svåra att komma åt. Rör på alla rörliga mekanismer, som gångjärnsleder, lådlås eller fjäderbelastade funktioner, för att komma åt dolt blod och dold smuts. Om instrumentets delar kan dras tillbaka ska de dras tillbaka eller öppnas när området rengörs. Om instrumenten har rörliga skaft ska instrumenten böjas under rengöringslösningen. Skölj instrumentet noggrant med varmt vatten.

- Rengör instrumentet med ultraljud i 10 minuter i rengöringsmedel med neutralt pH, som förberetts i enlighet med tillverkarens anvisningar. Skölj instrumentet noggrant med varmt vatten.

#### Instruktioner för sköljning

Skölj instrumentet noggrant med filtrerat vatten i 38–49 °C, skaka i minst 1 minut och upprepa sköljningen ytterligare minst två gånger. Var särskilt noga med att spola kanyleringarna, kanalerna och hålen med varmt kranvatten under sköljningen. Var särskilt uppmärksam på inre områden och rörliga delar. Rör på de rörliga delarna under sköljningen. Om instrumentets delar kan dras tillbaka ska de dras tillbaka eller öppnas när området sköljs. Om instrumenten har rörliga skaft ska instrumenten böjas under sköljlösningen.

#### Instruktioner för torkning

Torka instrumentet omedelbart efter sista sköljningen. Torka de inre delarna med filtrerad tryckluft. Fortsätt med inspektionsinstruktionerna efter torkningen.

---

### **INSPEKTION EFTER RENGÖRING**

- Inspektera alla instrument före sterilisering eller förvaring för att säkerställa att all smuts är fullständigt borta från ytor, rör, hål och rörliga delar.
- Om det är svårt att granska alla områden med ögonen, kan en kontroll av blodförekomst göras genom att instrumentet sänks ner i eller sköljs i en treprocentig väteperoxidlösning. Om det uppstår bubblor finns det kvar blod. Skölj instrumenten noggrant om väteperoxidlösning har använts.
- Om det fortfarande finns kvar smuts ska instrumentet rengöras igen.

### **UNDERHÅLL**

Mellan användningstillfällena ska rörliga delar smörjas med vattenlösligt smörjmedel enligt tillverkarens anvisningar.

### **INSPEKTION OCH TEST AV FUNKTIONER**

- Inspektera instrumentet och kontrollera om det är skadat eller slitet.
- Knivblad ska vara fria från hack och ha jämna kanter.
- Käftar och tänder ska passa ihop korrekt.
- Rörliga delar ska röra sig smidigt utan att det glappar för mycket.
- Låsmekanismer ska fästa ordentligt och stänga utan problem.
- Långa, smala instrument ska inte vara böjda eller skeva.

## FÖRPACKNING

- Instrument som levereras i set kan placeras på instrumentbrickor under sterilisering.
- Packa in brickor/instrument i ett skyddande inpackningsmaterial enligt lokala rutiner, med användning av standardtekniker för inpackning som exempelvis dem som beskrivs i ANSI/AAMI ST46-1993.

## STERILISERING

### Steriliseringsbrickor

- Placera DePuy Mitek-instrumentet på lämpligt plats på steriliseringsbrickan från DePuy Mitek. Om det inte finns en avsedd plats för instrumentet kan det placeras i det allmänna utrymmet (stiftunderlägg) så att steriliseringsmedlet har tillräcklig åtkomst till alla ytor, inklusive svåråtkomliga utrymmen, kanaler och liknande.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliseringsapparat.
- En effektiv ångsterilisering kan uppnås med användning av följande cykler:

| Cykeltyp                   | Temperatur      | Minsta exponeringstid |
|----------------------------|-----------------|-----------------------|
| Förvakuum                  | 132 °C (270 °F) | 4 min                 |
| Förvakuum<br>(utanför USA) | 134–137 °C      | 3 min                 |

**Torktid:** 30 minuter

## FÖRVARING

Förvara sterilförpackade instrument på ett sätt som skyddar mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsförhållanden.

# ČESKY

## OBECNÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

### NESTERILNÍ – OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ

#### INDIKACE

Obecné chirurgické nástroje k opakovanému použití značky DePuy Mitek jsou určeny pro všeobecné použití v chirurgii a pro zavádění implantátů v ortopedii.

Sterilizační síta jsou určena k podkládání nástrojů DePuy Mitek během sterilizace nebo dalšího uskladňování.

#### POPIS

Obecné chirurgické nástroje DePuy Mitek k opakovanému použití jsou soupravou nesterilních, opakovaně použitelných chirurgických nástrojů pro krátkodobé použití během invazivních ortopedických výkonů.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití nástroje společně s implantátem postupujte v souladu se specifickým návodem k použití implantátu.



## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

## VAROVÁNÍ

Při čištění a sterilizaci znečištěných chirurgických nástrojů by se měly používat vhodné osobní ochranné pomůcky a oděv.

Nástroje mohou mít ostré hrany, které mohou poranit kůži.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Je nezbytně nutné, aby operatér a personál operačního sálu byli dokonale obeznámeni s odpovídající chirurgickou technikou pro jednotlivé chirurgické nástroje.

Před použitím nástroj prohlédněte a zkontrolujte, zda je nepoškozený. Vyměňte poškozený, opotřebený nebo ohnutý nástroj. Nepokoušejte se nástroj narovnat, naostřit nebo opravit.

Nepoužívejte nástroj DePuy Mitek pro žádný jiný účel než pro který je určen, protože by to mohlo způsobit jeho poškození.

**Dodržujte pokyny a varování dodavatele jakéhokoli čisticího a desinfekčního činidla a použitého vybavení.**

**Během sterilizace nepřekračujte teplotu 137 °C.**

Vysoce alkalické podmínky mohou poškodit výrobky s hliníkovými částmi.

Komplexní zařízení, jako například ta, které obsahují trubice, klouby, zasouvací prvky, spojované povrchy a texturované povrchové úpravy, vyžadují při čištění speciální pozornost. Ruční předběžné čištění takových prvků je nutné před provedením automatické čisticí procedury.

Zabraňte expozici nástrojů roztokům chlornanů, protože podporují korozi.

Jemné nástroje čistěte odděleně od ostatních.

Opakované použití má minimální vliv na životnost a funkci nástroje.

Konec životnosti je obecně stanoven opotřebením nebo poškozením při manipulaci a chirurgickém použití. Mezi každým použitím proveďte kontrolu nástroje, abyste si ověřili správnou funkci (viz pokyny níže v části „Kontrola a funkční testování“.)

---

## POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Tyto pokyny pro čištění a sterilizaci byly validovány pro řádnou přípravu nástrojů značky DePuy Mitek k dalšímu použití. Koncový uživatel odpovídá za použití vhodného zařízení, materiálu a personálu ve zdravotnickém zařízení tak, aby čištění a sterilizace vedly k potřebným výsledkům. Splnění tohoto požadavku za normálních okolností vyžaduje validaci a pravidelný dohled. Jakákoli odchylka od těchto pokynů musí být posouzena s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky.

## PŘÍPRAVA

- Nástroje po použití co nejdříve očistěte. Je-li nutné čištění odložit, namočte nástroje do kompatibilního roztoku, aby se zabránilo vyschnutí a inkrustaci chirurgických nečistot.

- Vyhněte se delší expozici solným roztokům pro minimalizaci možnosti koroze.
- Odstraňte nadměrné znečištění hadříkem na jedno použití.

Před sterilizací je třeba nástroje očistit ručně nebo automatizovaně tak, jak je popsáno níže.

## **AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ**

Nástroje se složitějšími konstrukčními prvky, které mají například kanyly, dutiny (tzn. trubičky), otvory, otočné klouby, skříňové zámky, pružinové zasouvací prvky nebo ohybné dřívky, se musí před automatickým čištěním očistit ručně, aby se zvýšila účinnost odstranění ulpívajících nečistot.

### Pokyny pro ruční předběžné čištění

- Propláchněte vnitřní části teplým roztokem detergentu. Věnujte pozornost dutinám, kanylám, otvorům, závitům, štěrbinám, spojům a jakýmkoli obtížně dostupným oblastem. Při proplachování pohybujte všemi pohyblivými mechanismy, jako jsou klouby, skříňové zámky nebo pružinové prvky, aby se uvolnila zachycená krev a debris (tkáňová drť). Je-li možné komponenty nástroje vysunovat, vysuňte nebo otevřete danou část při proplachování oblasti.
- Nástroje s flexibilními dřívky při proplachování ohněte.
- U nástrojů s dutinami očistěte kartáčkem vnitřní povrchy dutin.
- Nástroj důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou.
- Čistěte nástroj ultrazvukem po dobu 10 minut v detergentu s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce.

### Pokyny pro vkládání

- Vložte nástroje do myčky tak, aby byly klouby otevřené a aby kanyly a otvory byly průchodné.
- Uložte těžší nástroje na dno kontejnerů. Nepokládejte těžké nástroje na jemné nástroje.
- Nástroje s konkávními plochami, jako jsou kyrety, umístěte konkávní plochou směrem dolů pro usnadnění odtékání.

### Pokyny k automatickému čištění

- Očistěte ve schválené myčce/desinfikátoru pomocí programu „NÁSTROJE“ a čisticího činidla s neutrálním pH určeného pro použití při automatickém čištění. Účinného automatického čištění lze dosáhnout při použití následujících parametrů: dvě předčištění studenou vodou (minimálně dvě minuty každé), očištění horkou vodou s enzymem (minimálně 4 minuty), následně mytí horkým roztokem detergentu s neutrálním pH (minimálně 3 minuty při 60 °C), opláchnutí horkou vodou (minimálně 20 sekund), další opláchnutí horkou vodou (minimálně 1 minuta při 82,2 °C) a sušení (minimálně 5 minut při 95 °C).
- Po skončení automatického čištění proveďte kontrolu podle níže uvedených pokynů.

## **RUČNÍ ČIŠTĚNÍ**

### Pokyny pro čištění

- Připravte enzymatický čisticí roztok dle pokynů výrobce.
- Znečištěné nástroje namočte nejméně na 10 minut. Nepřekračujte teplotu 30 °C.

- Při čištění nástroj zcela ponořte do čisticího roztoku, aby se zabránilo vzniku aerosolu. Používejte kartáček s měkkými štětičkami pro odstranění všech zbytků krve a tkáňové drtě. Dávejte pozor na všechny obtížně dostupné oblasti, texturované povrchy a štěrbinu. Při čištění nástrojů s kanylami, dutinami (tzn. trubičkami) nebo otvory používejte pro jejich důkladné vyčištění těsně líčující, měkký, nekovový čisticí kartáček nebo čisticí štětku. Zasuňte je dovnitř a ven za současného provádění krouživých pohybů tak, aby se odstranila drť. Používejte stříkačku naplněnou enzymatickým čisticím roztokem k propláchnutí vnitřních částí, které jsou obtížně dostupné. Čištění kloubových nástrojů, jejichž součástí jsou pohyblivé díly, provádějte kartáčkem s měkkými nekovovými štětičkami, abyste odstranili veškeré zbytky krve nebo tkáňové drtě. Věnujte pozornost závitům, štěrbinám, spojům a jakýmkoli obtížně dostupným oblastem. Pohybujte všemi pohyblivými mechanismy, jako jsou klouby, skříňové zámky nebo pružinové prvky, aby se uvolnila zachycená krev a drť. Je-li možné komponenty nástroje vysunovat, vysuňte nebo otevřete danou část při čištění oblasti. Nástroje s flexibilními dříčky při proplachování ohněte. Nástroj důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou.
- Čistěte nástroj ultrazvukem po dobu 10 minut v detergentu s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce. Nástroj důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou.

#### Pokyny pro oplachování

Nástroj důkladně oplachujte filtrovanou vodou o teplotě 38 až 49 °C, promíchejte po dobu minimálně 1 minuty a opakujte oplach minimálně ještě dvakrát. Při oplachování dávejte zvláštní pozor na propláchnutí kanyl, dutin nebo otvorů teplou vodou z vodovodu. Při oplachování dbejte také zvláštní pozornosti na vnitřní oblasti a pohyblivé části. Pohybujte pohyblivými částmi při oplachování. Je-li možné komponenty nástroje vysunovat, vysuňte nebo otevřete tuto část při oplachování oblasti. Nástroje s flexibilními dříčky při proplachování ohněte.

#### Pokyny pro sušení

Po konečném oplachu nástroj důkladně vysušte. Pro vysušení vnitřních povrchů používejte filtrovaný stlačený vzduch. Po skončení sušení proveďte kontrolu podle pokynů.

---

### **KONTROLA PO ČIŠTĚNÍ**

- Zkontrolujte všechny nástroje před sterilizací nebo uskladněním, aby bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z ploch, trubic, otvorů a pohyblivých dílů.
- Je-li obtížné provést vizuální kontrolu určité oblasti, proveďte kontrolu přítomnosti krve ponořením nebo propláchnutím nástroje pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Pokud jsou pozorovány bubliny, je přítomna krev. Nástroje po použití roztoku peroxidu vodíku důkladně opláchněte.
- Jsou-li stále přítomny nečistoty, proveďte opětovné čištění nástroje.

### **ÚDRŽBA**

Mezi každým použitím namažte pohyblivé díly ve vodě rozpustným mazadlem v souladu s pokyny výrobce.

## KONTROLA A FUNKČNÍ TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte nástroj a hledejte poškození a opotřebení.
- Řezací hrany by měly být souvislé a bez zubů.
- Čelisti a zuby by měly do sebe správně zapadat.
- Pohyblivé části by se měly pohybovat hladce bez nadměrné vůle.
- Zamykací mechanismy by se měly zavírat bezpečně a lehce.
- Dlouhé tenké nástroje by neměly být ohnuté a zkroucené.

## BALENÍ

- Ke sterilizaci nástrojů dodávaných v soupravách se mohou používat nástrojová síta.
- Síta a nástroje zabalte pomocí obalového materiálu v souladu s místními postupy a za použití standardních balících technik popsaných v normě ANSI/AAMI ST46-1993.

## STERILIZACE

### Sterilizační síta

- Každý nástroj DePuy Mitek uložte na vhodné místo na sterilizační síti DePuy Mitek. Pokud pro daný nástroj není na síti specifické místo, může být uložen do oblasti pro všeobecné použití (s povrchem typu pin-mat). Zajistěte, aby se sterilizační roztok mohl dostat k nástroji ze všech stran, zejména ke špatně přístupným místům, jako jsou dutiny atp.
- Použijte validovaný, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Účinné parní sterilizace lze dosáhnout použitím následujících cyklů:

| Typ cyklu               | Teplota         | Minimální expoziční doba |
|-------------------------|-----------------|--------------------------|
| Prevakuum               | 132 °C (270 °F) | 4 min.                   |
| Prevakuum<br>(mimo USA) | 134–137 °C      | 3 min.                   |

**Doba schnutí:** 30 minutes

## SKLADOVÁNÍ

Skladujte sterilně balené nástroje způsobem, který poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.

# SLOVENSKY

## CHIRURGICKÉ NÁSTROJE NA OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE

### NESTERILNÉ – OPAKOVANE POUŽITELNÉ

#### INDIKÁCIE

Chirurgické nástroje DePuy Mitek sú určené na používanie vo všeobecnej chirurgii alebo v ortopédii na vkladanie implantátov.

Podnosy na sterilizáciu nástrojov značky DePuy Mitek sú určené na uloženie nástrojov počas sterilizácie a ďalšieho uskladňovania.

## **OPIS**

Chirurgické nástroje značky DePuy Mitek sú súpravou nesterilných, opakovane použiteľných nástrojov vhodných na krátke použitie pri invazívnych ortopedických zákrokoch.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

Používajte v súlade s návodmi na použitie pre jednotlivé implantáty.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe

## **UPOZORNENIA**

Pri čistení a sterilizácii znečistených chirurgických nástrojov je potrebné používať vhodné ochranné prostriedky a odev.

Nástroje môžu mať ostré rezné hrany, ktoré môžu poraniť pokožku.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

Chirurg a personál operačnej sály má povinnosť plne sa oboznámiť so zodpovedajúcou chirurgickou technikou pre použité chirurgické nástroje.

Pred použitím skontrolujte, či nástroj nie je poškodený. Poškodený, opotrebovaný alebo ohnutý nástroj vymeňte. Nepokúšajte sa taký nástroj narovnávať, ostrifikovať alebo opravovať.

Nepoužívajte nástroj značky DePuy Mitek na akýkoľvek iný účel, než na aký je určený. Mohli by ste spôsobiť poškodenie nástroja.

**Postupujte podľa pokynov a upozornení vydaných dodávateľmi čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a používaného vybavenia.**

**Počas sterilizácie neprekračujte teplotu 137 °C.**

Veľmi zásadité prostredie môže poškodiť výrobky obsahujúce hliníkové časti.

Zložité zariadenia, ako sú zariadenia s hadičkami, kĺbmi, výsuvnými časťami, stykovými plochami a štruktúrovanými povrchmi, vyžadujú počas čistenia osobitnú pozornosť. Pred automatizovaným čistením takýchto zariadení sa požaduje ručné predbežné čistenie uvedených častí zariadení.

Zariadenie nevystavujte pôsobeniu roztokov chlórnanov, ktoré spôsobujú koróziu.

Jemné nástroje čistite oddelene od ostatných nástrojov.

Opakované spracovanie má minimálny vplyv na životnosť a funkčnosť nástroja.

Životnosť nástroja je všeobecne stanovená jeho opotrebovaním alebo poškodením počas chirurgického použitia. Medzi jednotlivými použitiami skontrolujte správnu funkciu nástrojov. (Pozrite nižšie uvedené pokyny „Kontrola a testovanie funkčnosti“.)

---

## NÁVOD NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Tento návod na čistenie a sterilizáciu je schválený na prípravu nástrojov značky DePuy Mitek na opakované používanie. Zodpovednosť za zabezpečenie vhodného čistenia a sterilizácie pomocou vhodného zariadenia, materiálov a personálu s cieľom dosiahnutia požadovaného výsledku nesie koncový používateľ. Tento postup si obyčajne vyžaduje overovanie a sústavné monitorovanie procesu. V prípade akejkoľvek odchýlky od týchto pokynov sa musí preveriť účinnosť a potenciálne nežiaduce následky.

### PRÍPRAVA

- Vyčistite nástroje čo najskôr po použití. Ak je nutné čistenie odložiť, ponorte nástroje do vhodného čistiaceho roztoku, ktorý zabráni zaschnutiu a vytvoreniu povlaku z chirurgických nečistôt.
- Riziko korózie sa minimalizuje, ak nástroj nebudete príliš dlho vystavovať pôsobeniu fyziologického roztoku.
- Veľké nečistoty odstráňte pomocou utierky na jedno použitie.

Pred sterilizáciou sa musia všetky nástroje očistiť niektorým z nižšie uvedených spôsobov, či už ručným alebo automatizovaným.

### AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Nástroje zložitejšej konštrukcie, ktoré majú napr. kanyly, lúmeny (napr. trubice), otvory, otočné kĺby, zakryté zámky, pružinové zostavy alebo nástroje s ohybným driekom, sa musia pred automatizovaným čistením očistiť ručne, aby sa uľahčilo odstránenie povlaku.

#### Pokyny na manuálne predbežné čistenie

- Vnútorne časti opláchnite teplým čistiacim roztokom. Venujte zvýšenú pozornosť dutinám, kanylám, otvorom, závitom, štrbinám, spojom a iným ťažko dostupným miestam. Pri oplachovaní pohybujte pohyblivými mechanizmami, ako sú otočné kĺby, zakryté zámky alebo pružinové zostavy. Uľahčí sa tým uvoľnenie zachytenej krvi a tkaniva. Ak má nástroj výsuvné súčasti, počas oplachovania oblasti ich vysuňte alebo otvorte.
- Ak má nástroj ohybný driek, počas oplachovania ho ohýbajte.
- Na nástrojoch s dutinou očistíte kefkou vnútornú stranu dutiny.
- Prístroj dôkladne opláchnite teplou tečúcou vodou.
- Prístroj čistíte ultrazvukom po dobu 10 minút v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH pripraveným podľa pokynov výrobcu.

#### Vkladanie nástrojov

- Nástroje vkladajte do umývačky s otvorenými kĺbmi a odkrytými dutinami a otvormi, aby sa uľahčilo ich sušenie.
- Ťažšie nástroje pokladajte do spodnej časti nádob. Nepokladajte ťažké nástroje na jemné nástroje.
- Aby sa uľahčilo sušenie nástrojov s konkávnymi plochami, ako sú kyrety, vkladajte tieto nástroje do umývačky konkávnym povrchom smerom nadol.

#### Pokyny na automatizované čistenie

- Na čistenie použite cyklus pre „NÁSTROJE“ v schválenej dezinfekčnej umývačke a čistiaci prostriedok

s neutrálnym pH určený na automatizované čistenie. Účinné automatizované čistenie je možné dosiahnuť pri dodržaní nasledujúcich parametrov: dve predbežné čistenia studenou vodou (každé minimálne dve minúty), očistenie horúcou vodou a enzymatickým čistiacim prostriedkom (minimálne 4 minúty), potom očistenie horúcou vodou s čistiacim prostriedkom s neutrálnou hodnotou pH (minimálne 3 minúty pri 60 °C), opláchnutie horúcou vodou (minimálne 20 sekúnd), ďalšie opláchnutie horúcou vodou (minimálne 1 minúta pri 82,2 °C) a sušenie (minimálne 5 minút pri 95 °C).

- Po skončení automatizovaného čistenia vykonajte kontrolu (návod nájdete nižšie).

## **RUČNÉ ČISTENIE**

### Návod na čistenie

- Pripravte enzymatický čistiaci roztok v súlade s pokynmi výrobcu.
- Znečistené nástroje namočte najmenej na 10 minút. Neprekračujte teplotu 30 °C.
- Pri čistení ponorte celý nástroj do čistiaceho roztoku, aby ste zabránili tvorbe aerosólu. Pomocou kefky s jemnými štetinami odstráňte všetky stopy krvi a tkaniva. Venujte osobitnú pozornosť akýmkoľvek ťažko dostupným oblastiam, štruktúrovaným povrchom alebo štrbinám. Pri čistení prístrojov s kanylami, lúmenmi (napr. trubice) alebo otvormi použite tesne priliehajúcu, mäkkú, nekovovú čistiacu kefku alebo čistič skúmaviek. Na odstránenie zvyškov tkaniva použite krúživý pohyb so zasúvaním a vysúvaním. Ťažko prístupné vnútorné priestory prepláchnite pomocou injekčnej striekačky naplnenej enzymatickým čistiacim roztokom. Pri čistení nástrojov s pohyblivými časťami pomocou kefky s mäkkými nekovovými štetinami odstráňte všetky stopy krvi a tkaniva. Venujte zvýšenú pozornosť závitom, štrbinám, spojom a iným ťažko dostupným oblastiam. Pri čistení pohybujte pohyblivými mechanizmami, ako sú otočné kľby, zakryté zámky alebo pružinové zostavy. Uľahčí sa tým uvoľnenie zachytenej krvi a tkaniva. Ak má nástroj výsuvné súčasti, počas čistenia oblasti ich vysuňte alebo otvorte. Ak má nástroj ohybný driek, ohýbajte ho pod čistiacim roztokom. Prístroj dôkladne opláchnite teplou tečúcou vodou.
- Prístroj čistíte ultrazvukom po dobu 10 minút v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH pripraveným podľa pokynov výrobcu. Prístroj dôkladne opláchnite teplou tečúcou vodou.

### Návod na oplachovanie

Dôkladne opláchnite nástroj filtrovanou vodou s teplotou 38 – 49 °C, pretriasajte najmenej 1 minútu; oplachovanie opakujte ešte najmenej dvakrát. Pri oplachovaní venujte osobitnú pozornosť prepláchnutiu kanýl, dutín alebo otvorov teplou tečúcou vodou. Pri oplachovaní venujte zvláštnu pozornosť aj vnútorným priestorom a pohyblivým častiam. Počas oplachovania pohybujte pohyblivými časťami. Ak má nástroj výsuvné súčasti, počas oplachovania oblasti ich vysuňte alebo otvorte. Ak má nástroj ohybný driek, ohýbajte ho pod oplachovacím roztokom.

### Návod na sušenie

Po poslednom opláchnutí nástroj okamžite vysušte. Na vysušenie vnútorných častí nástroja použite filtrovaný

stlačený vzduch. Po vysušení pokračujte podľa návodu na kontrolu.

## KONTROLA PO ČISTENÍ

- Pred sterilizáciou alebo uschovaním skontrolujte, či sa zo všetkých nástrojov úplne odstránili nečistoty z povrchov, hadičiek, otvorov a pohyblivých častí.
- Ak sú niektoré oblasti zle viditeľné, skontrolujte prítomnosť krvi ponorením a prepláchnutím nástroja v 3 % roztoku peroxidu vodíka. Prítomnosť krvi je signalizovaná bublaním. Nástroje po použití roztoku peroxidu vodíka dôkladne opláchnite.
- Ak nástroj stále obsahuje nečistoty, opakujte čistenie.

## ÚDRŽBA

Medzi použitiami namastite pohyblivé časti mazivom rozpustným vo vode v súlade s pokynmi výrobcu.

## KONTROLA A ODSKÚŠANIE FUNKČNOSTI

- Prezrite nástroj a skontrolujte známky poškodenia alebo opotrebovania.
- Ostria nesmú byť vyštrbené a musia byť hladké.
- Čeluste a zuby musia správne zapadať.
- Pohyblivé časti sa musia pohybovať plynulo, bez nadmernej vôle.
- Uzamykacie mechanizmy sa musia zatvárať bezpečne a ľahko.
- Dlhé, tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani zdeformované.

## BALENIE

- Na nástroje, ktoré sa dodávajú v súpravách, sa počas sterilizácie môže používať odkladací podnos.
- Odkladacie podnosy/nástroje zabalte do dvojitého obalu v súlade s platnými zásadami, s použitím štandardných baliacich postupov, ako sú postupy opísané v norme ANSI/AAMI ST46-1993.

## STERILIZÁCIA

### Podnosy

- Umiestnite nástroj DePuy Mitek na vhodné miesto na sterilizačný podnos DePuy Mitek. Ak pre daný nástroj nie je určené konkrétne miesto na podnose, môžete ho uložiť na viacúčelovú plochu s výstupkami. Dbajte pritom na to, aby sa k nástroju mohol ľahko dostať sterilizačný roztok zo všetkých strán (najmä k ťažko dostupným miestam, otvorom atď.).
- Používajte overený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Účinnú sterilizáciu v pare je možné dosiahnuť použitím nasledujúcich cyklov:

| Typ cyklu          | Teplota         | Minimálny čas pôsobenia |
|--------------------|-----------------|-------------------------|
| Podtlak            | 132 °C (270 °F) | 4 min                   |
| Podtlak (mimo USA) | 134 – 137 °C    | 3 min                   |

**Čas sušenia:** 30 minút

## USKLADNENIE

Sterilné, balené nástroje uschovajte spôsobom, ktorý ich ochráni pred prachom, vlhkom, hmyzom, škodlivými organizmami a extrémnou teplotou a vlhkosťou.



## **NARZĘDZIA CHIRURGICZNE OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU**

**PRODUKT NIEJAŁOWY — WIELOKROTNEGO UŻYTKU**

### **WSKAZANIA**

Narzędzia chirurgiczne ogólnego przeznaczenia do wielokrotnego użytku firmy DePuy Mitek przeznaczone są do ogólnego użytku chirurgicznego oraz zabiegów wprowadzania implantów podczas zabiegów ortopedycznych.

Tace do sterylizacji narzędzi przeznaczone są do umieszczania narzędzi firmy DePuy Mitek podczas procesu sterylizacji i przechowywania.

### **OPIS**

Narzędzia chirurgiczne ogólnego przeznaczenia do wielokrotnego użytku firmy DePuy Mitek są zestawem niejałowych narzędzi wielokrotnego użytku przeznaczonych do przejściowego stosowania podczas ortopedycznych zabiegów inwazyjnych.

### **INSTRUKCJE STOSOWANIA**

Informacje dotyczące zastosowania konkretnego narzędzia podczas implantacji można znaleźć w ulotce znajdującej się w opakowaniu danego implantu.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych

### **OSTRZEŻENIA**

Podczas czyszczenia oraz sterylizacji zabrudzonych narzędzi należy nosić odpowiednie osobiste wyposażenie zabezpieczające oraz ubiór.

Narzędzie może mieć ostre brzoży tnące, które mogą spowodować przebicie skóry.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Niezwykle istotne jest, aby chirurg i personel uczestniczący w zabiegu w pełni opanowali właściwą technikę operacyjną użycia narzędzi chirurgicznych.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy elementy nie zostały uszkodzone. W przypadku uszkodzenia, zużycia lub skrzywienia narzędzia należy je wymienić. Narzędzi nie należy prostować, ostrzyć ani naprawiać.

Narzędzi wielokrotnego użytku firmy DePuy Mitek nie należy używać w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.

**Należy stosować się do wskazówek i ostrzeżeń podawanych przez dostawców wszelkich środków czyszczących i dezynfekujących oraz dostawców używanego sprzętu.**

**Podczas sterylizacji nie należy przekraczać temperatury 137°C.**

Środowisko silnie zasadowe może powodować uszkodzenie produktów zawierających części aluminiowe.

Narzędzia złożone, zawierające np. rurki, zawiasy, wysuwane elementy, powierzchnie łączone czy wykończenia o porowatych powierzchniach, wymagają podczas czyszczenia szczególnej uwagi. Przed automatycznym czyszczeniem tych elementów wymagane jest wstępne czyszczenie ręczne.

Należy unikać kontaktu narzędzi z roztworami podchlorynów, gdyż przyspieszają one korozję.

Instrumenty mikrochirurgiczne należy czyścić osobno od innych narzędzi.

Ponowne przygotowywanie do użytku ma minimalny wpływ na żywotność i funkcjonowanie narzędzia.

Żywotność ograniczona jest zasadniczo przez zużycie lub uszkodzenia powstałe podczas zabiegów chirurgicznych i manipulowania narzędziami. Między kolejnymi przypadkami korzystania z narzędzi należy poddawać je oględzinom w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo. (Patrz „Przeglądy i sprawdzanie użyteczności” poniżej.)

---

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI**

Niniejsze zalecenia w zakresie czyszczenia i sterylizacji zostały sprawdzone pod kątem przygotowania narzędzi wielokrotnego użytku firmy DePuy Mitek do ponownego użycia. Użytkownik jest odpowiedzialny za to, aby procedury czyszczenia i sterylizacji były przeprowadzane rzeczywiście przez wykwalifikowany personel i przy użyciu odpowiedniego wyposażenia i materiałów. Wymaga to zwykle oceny procedur i rutynowego nadzoru całego procesu. Należy sprawdzić, w jaki sposób nie zastosowanie się użytkownika do instrukcji wpływa na skuteczność procesu i jakie może to mieć skutki.

### **PRZYGOTOWANIE**

- Narzędzia należy czyścić możliwie najszybciej po użyciu. W przypadku konieczności opóźnienia czyszczenia, narzędzia należy zamoczyć w odpowiednim roztworze, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń chirurgicznych.
- Aby zminimalizować ryzyko powstania korozji, należy unikać długiego kontaktu narzędzi z roztworem soli.
- Nadmierne zabrudzenia należy usunąć przy użyciu jednorazowego gazika.

Przed sterylizacją narzędzia powinny zostać wyczyszczone automatycznie lub ręcznie przy użyciu środków opisanych poniżej.

### **CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE**

Typy narzędzi zawierające elementy o złożonej konstrukcji, takie jak: przewody (kaniule, światła kanatów), otwory, zawiasy, zamki, sprężynowe elementy wciągane lub elastyczne trzony muszą zostać przed czyszczeniem automatycznym wstępnie oczyszczone ręcznie w celu usunięcia przylegających zabrudzeń.

#### Ręczne czyszczenie wstępne – zalecenia

- Przepłukać wewnętrzne powierzchnie ciepłym roztworem detergentu. Należy zwrócić szczególną uwagę na światła kanatów, kaniule, otwory, gwinty, szczeliny, łączenia oraz wszelkie trudno dostępne miejsca. Podczas przepłukiwania należy poruszać wszelkie mechanizmy ruchome, np. zawiasy, zamki lub

elementy przymocowane na sprężynach, co umożliwi uwolnienie zalegającej krwi i zanieczyszczeń. Jeśli elementy narzędzia są wysuwalne, należy je wysuwać lub otwierać, przepłukując przy tym ich okolice.

- W przypadku narzędzi o giętkich trzonach należy zginać narzędzie podczas przepłukiwania.
- W przypadku narzędzi posiadających światła kanałów należy oczyścić wewnątrz kanału szczotką.
- Przepłukać dokładnie narzędzie ciepłą wodą z kranu.
- Ultradźwiękowo czyścić narzędzie przez 10 minut w środku czyszczącym o pH obojętnym, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta.

#### Zalecenia dotyczące ładowania instrumentów

- Narzędzia należy umieścić w urządzeniu dezynfekcyjnym w taki sposób, aby zawiasy pozostały otwarte, i z zachowaniem odpływu przez kanały i otwory.
- Cięższe instrumenty należy układać na dnie pojemników. Nie należy ich kłaść na delikatnych narzędziach.
- Narzędzia o wklęsłych powierzchniach, np. skrobaczki, należy umieścić tak, aby powierzchnia wklęsła skierowana była w dół, co ułatwi odpływ.

#### Czyszczenie automatyczne – zalecenia

- Czyszczenie odbywa się przy użyciu urządzenia dezynfekcyjnego nastawionego na program „NARZĘDZIA” z zastosowaniem środka czyszczącego przeznaczonego do czyszczenia automatycznego, o obojętnym pH. Skuteczne czyszczenie automatyczne można osiągnąć, stosując następujące parametry: dwa mycia wstępne w zimnej wodzie (każde co najmniej dwie minuty); mycie gorącą wodą z enzymem (co najmniej 4 minuty); następnie mycie gorącą wodą z detergentem o obojętnym pH (minimum 3 minuty w 60°C); płukanie gorącą wodą (minimum 20 sekund); płukanie termiczne (minimum 1 minuta w 82,2°C) oraz suszenie (minimum 5 minut w 95°C).
- Po czyszczeniu automatycznym należy przystąpić do przeglądu zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej.

### **CZYSZCZENIE RĘCZNE**

#### Instrukcje dotyczące czyszczenia

- Należy przygotować roztwór do czyszczenia enzymatycznego zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Zabrudzone narzędzia moczyć w roztworze przez co najmniej 10 minut. Nie należy przekraczać temperatury 30°C.
- Podczas czyszczenia narzędzie należy całkowicie zanurzyć w roztworze w celu uniknięcia wytworzenia aerozolu. Do usunięcia wszelkich śladów krwi i zanieczyszczeń należy użyć miękkiej szczoteczki z włosia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne, porowate powierzchnie oraz szczeliny. Aby wyczyścić przewody (kaniule, światła kanałów) lub otwory, należy je wyszorować szczelnie dopasowaną, miękką, niemetalową szczoteczką lub przyrządem do czyszczenia rurek. Wsuwając je i wysuwając ruchem okrężnym, usuwa się zanieczyszczenia. W celu przepłukania trudno dostępnych okolic wewnętrznych należy użyć strzykawki wypełnionej roztworem do czyszczenia enzymatycznego. Czyszcząc narzędzia

zawierające połączenia przegubowe (elementy ruchome), należy je szorować miękką, niemetalową szczoteczką w celu usunięcia wszelkich śladów krwi i zanieczyszczeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia oraz wszelkie trudno dostępne miejsca. Należy poruszyć wszelkie mechanizmy ruchome, np. zawiasy, zamki lub części przymocowane na sprężynach, umożliwi to uwolnienie zalegającej krwi i zanieczyszczeń. Jeśli elementy narzędzia są wysuwalne, należy je wysuwać lub otwierać, czyszcząc przy tym ich okolice. W przypadku narzędzi o giętkich trzonach należy zginać narzędzie zanurzone w roztworze czyszczącym. Przepłukać dokładnie narzędzie ciepłą wodą.

- Ultradźwiękowo oczyścić narzędzie przez 10 minut w środku czyszczącym o pH obojętnym, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta. Przepłukać dokładnie narzędzie ciepłą wodą.

#### Zalecenia dotyczące płukania

Narzędzia należy dokładnie przepłukać filtrowaną wodą o temperaturze 38–49°C, a następnie wytrząsać przez co najmniej 1 minutę; procedurę płukania należy powtórzyć jeszcze przynajmniej dwukrotnie. Należy szczególnie uważnie przepłukać kaniule, kanały ze światłem i otwory za pomocą strumienia ciepłej wody z kranu. Przy płukaniu należy zwrócić szczególną uwagę na okolice wewnętrzne i części ruchome. Podczas płukania części ruchome należy poruszać. Jeśli elementy narzędzia są wysuwalne, należy je wysunąć lub otworzyć, przepłukując przy tym ich okolice. W przypadku narzędzi o giętkich trzonach należy zginać narzędzie zanurzone w roztworze do płukania.

#### Zalecenia dotyczące suszenia

Po ostatnim przepłukaniu narzędzie należy natychmiast wysuszyć. W celu osuszenia wewnętrznych przestrzeni narzędzia należy zastosować filtrowane powietrze pod ciśnieniem. Po osuszeniu przystąpić do przeglądu.

---

### **PRZEGLĄD PO CZYSZCZENIU**

- Narzędzia należy obejrzeć przed sterylizacją lub przechowywaniem, aby upewnić się, że całkowicie usunięto zabrudzenia w obrębie powierzchni, rurek, otworów i części ruchomych.
- W przypadku obszarów, których ocena wizualna jest trudna, obecność krwi należy sprawdzić przez zanurzenie lub przepłukanie narzędzia 3% roztworem nadtlenku wodoru. Wydobywanie się pęcherzyków gazu wskazuje na obecność krwi. Po zastosowaniu roztworu nadtlenku wodoru narzędzia należy dokładnie wyplukać.
- Jeśli zabrudzenia są wciąż obecne, instrument należy ponownie wyczyścić.

### **KONSERWACJA**

Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami części ruchome należy nasmarować rozpuszczalnym w wodzie środkiem smarującym, zgodnie z instrukcjami producenta.

### **PRZEGLĄDY I SPRAWDZANIE FUNKCJONOWANIA NARZĘDZIA**

- Narzędzie należy obejrzeć i sprawdzić, czy nie jest uszkodzone lub zużyte.
- Krawędzie tnące powinny być pozbawione wyszczerbień i mieć równe brzoży.

- Szczęki i zębki powinny być ustawione w odpowiednich pozycjach.
- Ruchome części powinny poruszać się lekko, bez konieczności stosowania nadmiernej siły.
- Zamki i blokady powinny zamykać się łatwo i w sposób pewny.
- Długie, cienkie narzędzia powinny być pozbawione zagięć i zniekształceń.

## OPAKOWANIE

- Narzędzia dostarczane w zestawach mogą być umieszczone na czas sterylizacji na tacach.
- Tace/narzędzia powinny być pakowane w materiał ochronny zgodnie z lokalnymi procedurami przy użyciu standardowych technik opisanych w normie ANSI/AAMI ST46-1993.

## WYJAŁAWIANIE

### Tace

- Narzędzia DePuy Mitek należy umieszczać w odpowiednim miejscu tacy sterylizacyjnej DePuy Mitek. Jeśli dla urządzenia nie jest wymagane specjalne miejsce, może ono być umieszczone w obszarze ogólnego przeznaczenia (pin-mat) zapewniającym odpowiedni dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni, łącznie z miejscami trudno dostępnymi, takimi jak światła kanałów itp.
- Należy używać zatwierdzonego do użytku, odpowiednio utrzymanego i wykalibrowanego sterylizatora parowego.
- Skuteczną sterylizację parową można uzyskać przy zastosowaniu następujących cykli:

| Rodzaj cyklu                          | Temperatura   | Minimalny czas ekspozycji |
|---------------------------------------|---------------|---------------------------|
| Autoklaw z próżnią wstępną            | 132°C (270°F) | 4 minuty                  |
| Autoklaw z próżnią wstępną (poza USA) | 134–137°C     | 3 minuty                  |

**Czas suszenia:** 30 minut

## PRZECHOWYWANIE

Sterylnie zapakowane narzędzia należy przechowywać w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgocią.

## **ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ – МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Хирургические инструменты DePuy Mitek общего назначения многоразового использования предназначены для общего хирургического использования или при вставке имплантатов при выполнении ортопедических операций.

Лотки для стерилизации инструментов предназначены для стерилизации и хранения инструментов DePuy Mitek.

### **ОПИСАНИЕ**

Хирургические инструменты DePuy Mitek общего назначения многоразового использования являются нестерильными инвазивными хирургическими инструментами многоразового использования для временного использования в ходе ортопедических операций.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Для получения рекомендаций по использованию инструмента с имплантатом см. специальную инструкцию-вкладыш, прилагаемую к имплантату.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Неизвестны

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

При чистке и стерилизации загрязненных хирургических инструментов следует использовать соответствующие средства личной защиты и специальную одежду.

Инструменты могут иметь острые режущие кромки, которые могут прорезать кожу.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Хирург и вся операционная бригада обязательно должны в совершенстве владеть определенными хирургическими приемами, для которых используются хирургические инструменты.

Перед использованием следует проверить отсутствие повреждений. Поврежденный, изношенный или изогнутый инструмент необходимо заменить. Не пытайтесь распрямлять, точить или ремонтировать инструменты.

Не используйте многоразовый инструмент DePuy Mitek в целях, для которых он не предназначен, так как это может привести к повреждению инструмента.

**Следуйте инструкциям и учитывайте предостережения поставщиков используемых чистящих и дезинфекционных препаратов и устройств.**

**Температура в процессе стерилизации не должна превышать 137°C.**

Сильно щелочная среда может стать причиной повреждения изделий, содержащих детали из алюминия.

Чистка сложных устройств, например оснащенных трубками, шарнирами, втягиваемыми деталями, сопряженными поверхностями и поверхностями с текстурным покрытием, требует особого внимания. Такие детали устройств перед автоматической чисткой необходимо предварительно почистить вручную.

Не подвергайте инструменты воздействию растворов гипохлоритов, так как они способствуют коррозии.

Чистку хрупких инструментов следует выполнять отдельно от других инструментов.

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на срок годности и функции инструмента.

Срок годности инструмента обычно заканчивается в результате износа или повреждений, полученных в процессе обращения или хирургических операций. Перед каждым использованием проверьте, надлежащим ли образом функционирует инструмент. (См. раздел «Осмотр и проверка пригодности для использования» ниже.)

---

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Было подтверждено, что соблюдение настоящих инструкций по чистке и стерилизации позволяет подготовить инструменты многоразового использования DePuy Mitek для повторного использования. Чтобы получить необходимые результаты, конечный потребитель обязан обеспечить выполнение чистки и стерилизации с использованием надлежащего оборудования, материалов и силами соответствующих специалистов. Как правило, требуется валидация и плановое наблюдение за процессом. Любое отклонение от этих инструкций подлежит оценке на предмет его эффективности и возможных негативных последствий.

### **ПОДГОТОВКА**

- Инструменты следует чистить в кратчайший (по возможности) срок после использования. Если чистку требуется отложить, смочите инструмент в растворе подходящего моющего средства, чтобы предотвратить высыхание и образование налета из тканей, оставшихся на инструменте после хирургической операции.
- Чтобы снизить вероятность коррозии, не подвергайте длительному воздействию солевых растворов.
- Удалите основную часть налета одноразовым приспособлением для чистки.

Перед началом стерилизации инструментов следует выполнить их автоматическую или ручную очистку в соответствии со следующими указаниями.

## **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА**

Инструменты, оснащенные такими сложными элементами, как канюли, просветы (т. е. трубки), отверстия, шарнирные узлы, встроенные замки, пружинные возвратные элементы или гибкие стержни, должны очищаться вручную перед выполнением автоматической очистки, чтобы облегчить удаление существующих загрязнений.

### Инструкции по предварительной ручной очистке

- Промойте внутренние участки теплым раствором моющего средства. Обратите особое внимание на просветы, канюли, отверстия, резьбу, щели, швы и труднодоступные участки. При промывке инструментов приведите в действие все подвижные механизмы (шарнирные узлы, встроенные замки или пружинные элементы), чтобы удалить все имеющиеся в них остатки крови и загрязнений. Если компоненты инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя промывку данного участка.
- Если инструменты имеют гибкие стержни, сгибайте инструмент при выполнении промывки.
- У инструментов с просветами с помощью щетки прочистите внутренние поверхности просвета.
- Тщательно промойте инструмент теплой водой из-под крана.
- Выполните чистку инструмента ультразвуком в течение 10 минут в рН-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя.

### Инструкции по загрузке в моечную машину

- Инструменты следует размещать в дезинфекционной моечной машине так, чтобы шарниры были раскрыты, а жидкость могла проходить через канюли и отверстия.
- Более тяжелые инструменты следует укладывать на дно контейнеров. Не укладывайте тяжелые инструменты поверх хрупких.
- Инструменты с вогнутыми поверхностями, например кюретки, следует укладывать вогнутой поверхностью вниз, чтобы облегчить стекание.

### Инструкции по автоматической очистке

- Выполните чистку в режиме «ИНСТРУМЕНТЫ», используя утвержденную дезинфекционную моечную машину и рН-нейтральный чистящий агент, предназначенный для использования в процессе автоматической чистки. Эффективная автоматическая очистка выполняется при использовании следующих параметров: два замачивания в холодной воде (не менее двух минут каждое); промывка в горячем ферментном растворе (не менее 4 минут); промывка в горячем рН-нейтральном растворе моющего средства (не менее 3 минут при температуре 60 °С); промывка в горячей воде (не менее 20 секунд); термическая промывка (не менее 1 минуты при температуре 82,2 °С) и сушка (не менее 5 минут при температуре 95 °С).
- После автоматической очистки перейдите к осмотру, следуя инструкциям, приведенным ниже.



## **РУЧНАЯ ОЧИСТКА**

### Инструкции по очистке

- Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Замочите запачканные инструменты как минимум на 10 минут. Температура не должна превышать 30 °С.
- Во время чистки полностью погрузите инструмент в чистящий раствор, чтобы предотвратить образование аэрозоли. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления остатков крови и загрязнений; обратите особое внимание на труднодоступные участки, текстурированные поверхности и щели. Для чистки инструментов с канюлями или просветами (т.е. трубок) либо отверстиями используйте плотную, но мягкую неметаллическую чистящую щетку или ершик, чтобы удалить загрязнение из канюли, просвета или отверстия. Удалите загрязнения возвратно-поступательным движением, поворачивая при этом чистящий инструмент. Используя шприц с ферментным чистящим раствором, промойте труднодоступные внутренние участки. Для чистки инструментов с шарнирными (подвижными) деталями используйте неметаллическую щетку с мягкой щетиной для удаления остатков крови и загрязнений. Обратите особое внимание на резьбу, щели, швы и труднодоступные участки. Приведите в действие все подвижные механизмы, например шарнирные узлы, встроенные замки или пружинные элементы, чтобы удалить все имеющиеся в них остатки крови и загрязнений. Если компоненты инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя чистку данного участка. Если инструменты имеют гибкие стержни, сгибайте инструменты, погрузив их в чистящий раствор. Тщательно промойте инструмент теплой водой.
- Выполните чистку инструмента ультразвуком в течение 10 минут в рН-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя. Тщательно промойте инструмент теплой водой.

### Инструкции по промывке

Тщательно промойте инструмент, помешивая им минимум в течение 1 минуты в фильтрованной воде при температуре 38–49 °С, повторите промывку еще не менее двух раз. Особое внимание обратите на промывку канюль, просветов или отверстий теплой водопроводной водой. Особое внимание обратите также на внутренние участки и подвижные детали. При промывке подвижных деталей приведите их в действие. Если компоненты инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя промывку данного участка. Если инструменты имеют гибкие стержни, сгибайте инструменты, погрузив их в промывочный раствор.

### Инструкции по сушке

Высушите инструмент сразу после заключительной промывки. Высушите внутренние участки потоком фильтрованного сжатого воздуха. После сушки перейдите к осмотру.

---

## **ОСМОТР ПОСЛЕ ОЧИСТКИ**

- Перед стерилизацией и помещением на хранение проверьте все инструменты и убедитесь, что загрязнения полностью удалены с поверхностей, трубок, отверстий и подвижных деталей.
- Если визуальная проверка каких-либо участков затруднена, проверьте наличие крови погружением или промывкой инструмента в 3 %-ом растворе перекиси водорода. Наличие пузырьков означает присутствие крови. После применения раствора перекиси водорода тщательно промойте инструменты.
- Если загрязнение по-прежнему имеет место, повторите процедуру чистки инструмента.

## **УХОД**

Когда инструмент не используется, смажьте подвижные детали водорастворимой смазкой в соответствии с инструкциями изготовителя.

## **ОСМОТР И ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

- Выполните визуальный осмотр инструмента и проверьте наличие повреждение и износа.
- На режущих кромках не должно быть зазубрин и трещин.
- Зажимные губки и зубья должны быть надлежащим образом совмещены.
- Подвижные детали должны двигаться плавно и без излишнего люфта.
- Механизмы блокировки должны надежно и легко фиксироваться.
- Длинные тонкие инструменты не должны быть изогнутыми или искривленными.

## **УПАКОВКА**

- Для инструментов, поставляемых в наборах, лотки для инструментов могут быть использованы в качестве емкостей для стерилизации.
- Оберните лотки/инструменты защитным материалом в соответствии с применяемыми на месте процедурами, используя методику обертывания, описанную, например, в стандарте ANSI/AAMI ST46-1993.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

### Лотки

- Поместите инструмент DePuy Mitek в соответствующее место в лотке для стерилизации DePuy Mitek. Если специальное место для инструмента не предназначено, его можно поместить в область лотка для обработки всех инструментов при условии, что стерилизатор имеет соответствующий доступ ко всем поверхностям, включая труднодоступные области, просветы и т. д.
- Используйте утвержденный, поддерживаемый в рабочем состоянии и откалиброванный паровой стерилизатор.
- Эффективная стерилизация паром выполняется при использовании следующих циклов:

| Тип цикла                                 | Температура     | Минимальное время обработки |
|---|-----------------|-----------------------------|
| Вакуумная стерилизация                    | 132 °C (270 °F) | 4 мин                       |
| Вакуумная стерилизация (за пределами США) | 134–137 °C      | 3 мин                       |

**Время сушки:** 30 минут

## ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты в стерильной упаковке так, чтобы предотвратить воздействие на них пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных температур и влажности.

# MAGYAR

## ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ÁLTALÁNOS SEBÉSZETI ESZKÖZÖK

### NEM STERILIZÁLT – ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ

#### JAVALLATOK

A DePuy Mitek újrafelhasználható általános sebészeti eszközök általános sebészeti alkalmazásra, illetve implantátumok behelyezésére szolgálnak ortopédiai beavatkozások során.

Az eszközsterilizáló tálcák a DePuy Mitek eszközök számára szolgálnak tárolóhelyül a sterilizálás során és tároláskor.

#### LEÍRÁS

A DePuy Mitek újrafelhasználható általános sebészeti eszközök körébe tartozik több nem steril, újrafelhasználható invazív sebészeti eszköz, amelyek átmeneti alkalmazásra szolgálnak ortopédiai beavatkozások során.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezen eszköz implantátummal történő használatáról az implantátumhoz mellékelt használati útmutatóban található tájékoztatás.

#### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

#### FIGYELMEZTETÉSEK

A szennyezett sebészeti eszközök tisztításakor és sterilizálásakor megfelelő védőfelszerelést és öltözetet kell viselni.

Az eszközök éles vágóélekkel rendelkezhetnek, és átszúrhatják a bőrt.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Elengedhetetlen, hogy a sebész és a műtős személyzet teljes mértékben tisztában legyen a sebészeti eszközöknek megfelelő sebészeti technikával.

Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e az eszköz. A károsodott, elkopott vagy elhajlott eszközt ki kell

cserélni. Ne kísérletezzen az eszköz kiegyenesítésével, élesítésével és megjavításával.

Az újr felhasználható DePuy Mitek eszközöket ne használja a rendeltetésüktől eltérő célra, mivel ez az eszköz károsodását okozhatja.

**Tartsa be az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszereszközök gyártóinak utasításait és figyelmeztetéseit.**

**A sterilizálás során ne melegítse az eszközöket 137 °C fölé.**

Az erősen lúgos környezet károsíthatja az alumíniumból készült alkatrészeket.

Az összetett berendezések tisztításakor, amelyek például csövet, pántot, visszahúzható alkatrészt, összefekvő felületeket vagy speciális struktúrájú felületi bevonatot tartalmaznak, különleges figyelem szükséges. Az eszközök ezen alkatrészeit először kézzel meg kell tisztítani az automatikus tisztítási folyamat előtt.

Az eszközökön ne alkalmazzon hipokloritoldatot, mert az elősegíti a korróziót.

Az érzékeny eszközöket a többi eszköztől elkülönítve kell tisztítani.

Az ismételt előkészítés minimális hatással van az eszköz élettartamára és működőképességére.

Az eszköz hasznos élettartamának végét általában a kezelés vagy a sebészi használat során bekövetkező elhasználódás vagy károsodás határozza meg. Két alkalmazás között ellenőrizze, hogy az eszközök megfelelően működnek-e. (Lásd a lenti „Megtekintés és funkcionális kipróbálás” című rész utasításait.)

---

## **TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK**

Ezeket a tisztítási és sterilizálási utasításokat ellenőrizték, és alkalmasak az újr felhasználható DePuy Mitek eszközök előkészítésére az ismételt alkalmazás előtt. A végfelhasználó felelőssége biztosítani, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a tisztítást és a sterilizálást megfelelő berendezésekkel és anyagokkal, megfelelő személyzet végezze. Ez rendszerint az előkészítés validálását és rutinszerű monitorozását igényli. Az utasításoktól való eltérés esetén az eljárást ellenőrizni kell a hatásosság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.

### **ELŐKÉSZÜLETEK**

- Használat után minél hamarabb tisztítsa meg az eszközöket. Ha a tisztítást későbbre kell halasztani, merítse az eszközöket megfelelő oldatba, hogy megelőzze az eszközök megszáradását és a műtéti szennyeződések lerakódását az eszközökön.
- Kerülje el a hosszú ideig sóoldatban történő áztatást, hogy csökkentse a korrózió veszélyét.
- Törölje le a nagy mennyiségű szennyeződéseket eldobható törlőkendővel.

A sterilizálás előtt az eszközöket a lent ismertetett automatikus vagy kézi módszerekkel kell megtisztítani.

## **GÉPI TISZTÍTÁS**

Az összetett kialakítású eszközöket, így a nyílást, lument tartalmazó eszközöket (azaz csöveket), a lyukat, pántot, dobozzárat, rugós visszahúzható alkatrészt vagy hajlékony szárat tartalmazó eszközöket a rajtuk lévő szennyeződés könnyebb eltávolítása érdekében kézzel előzetesen meg kell tisztítani a gépi tisztítás előtt.

### A kézi előzetes tisztításra vonatkozó utasítások

- Öblítse át az eszköz belső részeit meleg detergensoldattal. Fordítson különös gondot a lumenekre, a belső üregekre, a lyukakra, a csavarmenetekre, a résekre, az illesztésekre és az összes többi nehezen elérhető területre. Az öblítés közben a beszorult vér és szövettörmelékek eltávolítása céljából mozgasson meg minden mozgatható részt, például a pántokat, a dobozzáratokat és a rugós alkatrészeket. Ha az eszköz alkatrészei visszahúzhatók, akkor az illető terület öblítésekor húzza vissza vagy nyissa fel az alkatrészt.
- Rugalmas szárú eszközök esetében hajlítsa meg az eszközt az öblítés közben.
- A lumennel rendelkező eszközök esetében kefével tisztítsa meg a lumen belső felületét.
- Öblítse át az eszközt alaposan meleg csapvízzel.
- 10 percen keresztül végezzen ultrahangos tisztítást az eszközön pH-semleges detergens felhasználásával, melyet a gyártó utasításainak megfelelően készítettek el.

### Az eszközök behelyezésére vonatkozó utasítások

- Az eszközöket úgy helyezze be a tisztító-fertőtlenítő berendezésbe, hogy a pántok nyitva, a csövek és a lyukak pedig átjárhatók legyenek.
- A nehezebb eszközöket a tartályok aljára helyezze. Ne helyezzen nehéz eszközöket sérülékeny eszközökre.
- A tisztítófolyadék lecsepegésének elősegítése érdekében a konkáv felszínnel rendelkező eszközöket, például a kaparókanalakat, a konkáv felülettel lefelé helyezze be.

### A gépi tisztításra vonatkozó utasítások

- Tisztítsa meg az eszközöket egy validált tisztító-fertőtlenítő berendezés „ESZKÖZÖK” ciklusával, gépi tisztításra szánt pH-semleges tisztítószer alkalmazásával. A gépi tisztítás akkor lesz hatékony, ha az alábbi paramétereket használja: két hidegvizes előmosás (egyenként legalább két percig); egy forróvizes enzimes mosás (legalább 4 perces); ez után egy forróvizes, semleges pH-jú detergensoldattal történő mosás (legalább 3 percig 60 °C-on); forróvizes öblítés (legalább 20 másodpercig); egy termális öblítés (legalább 1 percig 82,2 °C-on) és szárítás (legalább 5 percig 95 °C-on).
- A gépi tisztítás után folytassa az eszközök átvizsgálásával; az erre vonatkozó utasításokat lásd lent.

## **KÉZI TISZTÍTÁS**

### Tisztítási utasítások

- A gyártó előírásai szerint készítse el az enzimes mosóoldatot.
- A szennyezett eszközöket áztassa be legalább 10 percre. Ne lépje túl a 30 °C hőmérsékletet.
- Tisztítás során az aeroszolképződés elkerülése érdekében az eszközt teljesen merítse bele a

tisztítóoldatba. Puha sörtéjű kefével távolítsa el a vér és a törmelékek nyomait, különös figyelmet szentelve a nehezen elérhető részekre, a speciális bevonattal ellátott felületekre és a résekre. A kanülökkel és lumenekkel (azaz csövekkel) rendelkező eszközök tisztításakor a kanülök, lyukak és lumenek átsúrolásához használjon szorosan illeszkedő, puha, nem fémből készült tisztítókefét vagy csőtisztítót. A kefét forgatva és ki-be húzva távolítsa el a szövetmaradványokat. A nehezen elérhető belső felületek tisztítását egy enzimes tisztítóoldattal töltött fecskendő segítségével öblítse át. Mozgó alkatrészeket tartalmazó eszközök tisztításakor egy puha, nem fém sörtéjű kefével távolítsa el minden vérvnyomot és szövettörmeléket. Fordítson különös gondot a csavarmenetekre, a résekre, az illesztésekre és a többi nehezen elérhető részre. A bennrekedt vér és szövettörmelékek eltávolítása céljából mozgasson meg minden mozgatható részt, például a pántokat, a dobozzárakat és a rugós alkatrészeket. Ha az eszköz összetevői visszahúzhatók, az illető terület tisztításához húzza vissza vagy nyissa fel az alkatrészt. Rugalmas szárú eszközök esetében hajlítsa meg az eszközt a tisztító oldatban. Öblítse át az eszközt alaposan meleg csapvízzel.

- 10 percen keresztül végezzen ultrahangos tisztítást az eszközön pH-semleges detergens felhasználásával, melyet a gyártó utasításainak megfelelően készítettek el. Öblítse át az eszközt alaposan meleg csapvízzel.

#### Az öblítésre vonatkozó utasítások

Alaposan öblítse le az eszközt 38–49 °C-os szűrt vízzel, rázza legalább 1 percig, és ismételje meg az öblítést még legalább két további alkalommal. Az öblítéskor fordítson különleges figyelmet a kanülök, lyukak és lumenek meleg csapvízzel történő átöblítésére. Öblítéskor fordítson különleges figyelmet a belső felületekre és a mozgatható részekre. Az öblítés során mozgassa a mozgatható részeket. Ha az eszköz összetevői visszahúzhatók, az illető terület öblítésekor húzza vissza vagy nyissa fel az alkatrészt. Rugalmas szárú eszközök esetében hajlítsa meg az eszközt a tisztító oldatban.

#### A szárításra vonatkozó utasítások

Az utolsó öblítés után azonnal szárítsa meg az eszközt. A belső felületeket szárítsa meg szűrt, sűrített levegővel. A szárítás után folytassa az eszközök átvizsgálására vonatkozó utasításokkal.

---

### **TISZTÍTÁS UTÁNI ÁTVIZSGÁLÁS**

- Sterilizálás vagy tárolás előtt megtekintéssel győződjön meg arról, hogy az összes eszköz felületéről, a csövekből, a lyukakból és a mozgatható részekről eltávolításra került minden szennyeződés.
- Ha bizonyos területeket nehéz megtekintéssel ellenőrizni, az eszköz 3 %-os hidrogén-peroxid oldatba történő bemelegítésével vagy átöblítésével ellenőrizze a visszamaradt vér jelenlétét. Ha buborékképződést tapasztal, vér van az eszközön. A hidrogén-peroxid oldat alkalmazása után alaposan öblítse le az eszközt.
- Ha továbbra is szennyeződés van jelen, ismételten tisztítsa meg az eszközt.

## KARBANTARTÁS

Két használat között síkosítsa meg a mozgó részeket vízdékony kenőanyaggal a gyártó utasításai szerint.

## MEGTEKINTÉS ÉS FUNKCIONÁLIS KIPRÓBÁLÁS

- Használat előtt megtekintéssel vizsgálja meg, hogy az eszköz nincs-e károsodva vagy elhasználódva.
- A vágóéleknek csorbulásmentesnek és folyamatosnak kell lenniük.
- Az eszközök pofáinak és fogainak megfelelően kell illeszkedniük.
- A mozgatható részeknek könnyen mozgathatóknak kell lenniük, és nem szabad, hogy sok holtjátékuk legyen.
- A zárómechanizmusoknak biztosan kell rögzülniük, és könnyen zárhatónak kell lenniük.
- A hosszú, vékony eszközök nem lehetnek elhajlítva vagy eltorzulva.

## CSOMAGOLÁS

- A készletben szállított eszközök sterilizálás közben tárolhatók az eszköztálcákon.
- A tálcákat/eszközöket csomagolja be steril gát képző csomagolóanyaggal, a helyi eljárásoknak megfelelően, standard csomagolási technikák, például az ANSI/AAMI ST46-1993 szabvány szerint.

## STERILIZÁLÁS

### Tálcák

- A DePuy Mitek eszközöket tegye a megfelelő helyre a DePuy Mitek sterilizálótálcán. Ha az eszköz számára nincsen egy bizonyos hely meghatározva, akkor helyezze az általános felhasználási területre („tűzőmatrac”), biztosítva, hogy a sterilizálószer megfelelően hozzáférjen az összes felülethez, még a nehezen hozzáférhető részekhez, lumenekhez stb. is.
- Validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort használjon.
- Hatásos gőzsterilizáció érhető el a következő ciklusok alkalmazásával:

| Ciklus típusa                  | Hőmérséklet     | Sterilizálás minimális ideje |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Elő-vákuum                     | 132 °C (270 °F) | 4 perc                       |
| Elő-vákuum<br>(az USA-n kívül) | 134–137 °C      | 3 perc                       |

**Száritási idő:** 30 perc

## TÁROLÁS

A sterilen becsomagolt eszközöket olyan módon tárolja, hogy azok védve legyenek a portól, a nedvességtől, a rovaroktól, egyéb kártevő állatoktól, valamint a szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól.

## TEKRAR KULLANILABİLİR GENEL CERRAHİ ALETLERİ

### NON-STERİL – TEKRAR KULLANILABİLİR

#### ENDİKASYONLAR

DePuy Mitek Tekrar Kullanılabilir Genel Cerrahi Aletleri, ortopedik prosedürler sırasında genel cerrahi kullanım ya da implant yerleştirmek amacıyla tasarlanmıştır.

Alet Sterilizasyon Tepsileri, sterilizasyon prosesi ve saklama sırasında DePuy Mitek Aletlerini yerleştirmek için tasarlanmıştır.

#### TANIM

DePuy Mitek Tekrar Kullanılabilir Genel Cerrahi Aletleri, ortopedik prosedürler sırasında geçici kullanılan non-steril, tekrar kullanılabilir, invazif cerrahi cihazlar grubudur.

#### KULLANIM TALİMATLARI

İmplant ile bir aletin kullanımı için, implanta özel prospektüse başvurun.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur

#### UYARILAR

Kirli cerrahi aletleri temizlerken ve sterilize ederken uygun kişisel koruyucu donanım ve giysiler kullanılmalıdır.

Aletler cildi delebilecek keskin kenarlara sahip olabilir.

#### ÖNLEMLER

Cerrah ve ameliyathane personelinin cerrahi aletlere ilişkin uygun cerrahi teknik konusunda bilgili olması zorunludur.

Kullanımdan önce hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı, aşınmış veya bükülmüş aleti değiştirin. Düzeltmeye, keskinleştirmeye veya onarmaya çalışmayın.

Tekrar kullanılabilir DePuy Mitek aletini tasarlanan kullanımı dışında başka hiçbir amaçla kullanmayın, aksi takdirde alet zarar görebilir.

**Kullanılan tüm temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri ve ekipmanlarının tedarikçileri tarafından düzenlenen talimatlara ve uyarılara uyun.**

**Sterilizasyon sırasında 137°C'yi aşmayın.**

Yüksek seviyede alkalik koşullar alüminyum parçalar içeren ürünlere zarar verebilir.

Tüp, menteşe, geri çekilebilir kısımlar, geçmeli yüzey ve tekstürlü yüzey kaplamaları içerenler gibi karmaşık aletler temizlik sırasında özel dikkat gerektirir. Böyle özellikleri olan aletlerin otomatik temizlik işlemlerinden önce manuel olarak temizlenmesi gerekir.

Korozyonu artırdıklarından, aletleri hipoklorit solüsyonlarına maruz bırakmaktan kaçının.

Hassas aletleri diğer aletlerden ayrı olarak temizleyin.



Tekrarlanan yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin aletin ömrü ve fonksiyonu üzerindeki etkileri minimum düzeydedir.

Aletin kullanım ömrü genellikle hazırlama işlemleri veya cerrahi kullanımdan kaynaklanan aşınma veya hasarlara bağlıdır. Düzgün çalışıp çalışmadıklarını görmek için kullanım aralarında aletleri inceleyin. (Aşağıdaki "İnceleme ve Fonksiyonel Test" talimatlarına bakın.)

---

## **TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI**

Bu temizlik ve sterilizasyon talimatları, tekrar kullanılabilir DePuy Mitek aletlerini tekrar kullanımına hazırlama yeterliliği açısından onaylanmıştır. İstenen sonuca ulaşmak için temizlik ve sterilizasyonun uygun ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak son kullanıcının sorumluluğundadır. Normalde bunun için işlemin geçerliliğinin onaylanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Bu talimatlara uygun olmayan her türlü işlem, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından değerlendirilmelidir.

### **HAZIRLAMA**

- Aletleri kullanımdan sonra olabildiğince çabuk temizleyin. Temizlik işleminin ertelenmesi gerekirse, cerrahi kalıntıların üzerlerinde kurummasını ve kabuklaşmasını önlemek için aletleri uygun bir sıvı solüsyonla ıslatın.
- Korozyon olasılığını en aza indirmek için uzun süre saline maruz bırakmayın.
- Aşırı kirlenmişse tek kullanımlık bir bezle temizleyin.

Aletler, sterilizasyon öncesinde aşağıda açıklandığı gibi otomatik ya da manuel olarak temizlenmelidir.

### **OTOMATİK TEMİZLİK**

Kanüller, lümenler (yani tüpler), delikler, menteşeli eklemler, bölme kilitleri, yaylı geri çekilebilir kısımlar veya esnek şaftlar gibi karmaşık tasarım özelliklerine sahip alet türleri yapışmış kirlerin daha iyi temizlenmesi için otomatik temizlik öncesi manuel olarak temizlenmelidir.

#### Manuel Ön Temizlik Talimatı

- İç bölümlere sıcak, deterjanlı bir solüsyon püskürtün. Lümenlere, kanüllere, deliklere, yivlere, yarıklara, ek yerlerine ve ulaşılması güç tüm bölgelere çok dikkat edin. Sıkışmış kan ve debris yerinden çıkarmak için yıkama sırasında hareketli mekanizmaları (menteşeli eklemler, bölme kilitleri veya yaylı kısımlar) hareket ettirin. Aletin parçaları geri çekilebiliyorsa, o bölümü yıkarken parçayı geri çekin veya açın.
- Esnek şaftlı aletlerde, aleti yıkama sırasında esnetin.
- Lümenli aletlerde, lümenin iç yüzeylerini fırçalayın.
- Aleti ılık musluk suyuyla iyice durulayın.
- Aleti üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmış, nötr pH'lı deterjan içinde 10 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.

#### Yükleme Talimatı

- Aletleri, yıkama/dezenfeksiyon cihazına menteşeleri açık durumda ve kanüller ile deliklerdeki suyun boşalabileceği bir pozisyonda yerleştirin.
- Daha ağır aletleri konteynerlerin dip kısmına yerleştirin. Ağır aletleri hassas aletlerin üzerine yerleştirmeyin.

- Küret gibi konkav yüzeyli aletler söz konusu olduğunda, içindeki sıvının boşalmasını kolaylaştırmak için konkav yüzeyi aşağı bakacak şekilde yerleştirin.

#### Otomatik Temizlik Talimatları

- Onaylanmış bir yıkama/dezenfeksiyon cihazının "ALETLER" programında, otomatik temizlik için tasarlanmış nötr pH'lı bir temizlik ajanını kullanarak temizleyin. Etkili otomatik temizlik aşağıdaki parametreler kullanılarak sağlanabilir: iki kere soğuk su ile ön yıkama (her birinde en az iki dakika tutun); bir kere sıcak suyla enzim yıkaması (en az 4 dakika tutun); ardından pH nötr deterjanla sıcak suyla yıkama (60°C'de en az 3 dakika tutun); sıcak suyla durulama (en az 20 saniyelik bir süre); termal durulama (82,2°C'de en az 1 dakika tutun) ve kurutma (95°C'de en az 5 dakika tutun).
- Otomatik temizlikten sonra aşağıdaki talimatlar doğrultusunda incelemeye geçin.

### **MANUEL TEMİZLİK**

#### Temizlik Talimatları

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın.
- Kirli aletleri en az 10 dakika boyunca suya yatırın. 30°C'yi aşmayın.
- Temizlerken aerosol oluşumundan kaçınmak için aleti temizlik solüsyonuna tamamen daldırın. Tüm kan ve debris lekelerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; ulaşılması zor bölgelere, düz olmayan yüzeylere ve yarıklara özellikle dikkat edin. Kanüllü veya lümenli (yani tüpler) veya delikli aletleri temizlerken, kanülü, lümeni veya deliği ovmak için sıkı, yumuşak, metal olmayan bir temizlik fırçası veya boru temizleyici kullanın. Debrisi gidermek için döndürme hareketiyle içeri sokup çıkarın. Ulaşılması zor olan iç bölgelere ulaşmak için enzimatik temizlik solüsyonu doldurulmuş bir şırınga kullanarak kuvvetle yıkayın. Eklemler (hareketli parçalar içeren) aletleri temizlerken, tüm kan ve debris lekelerini temizlemek için yumuşak, metal olmayan bir fırça kullanın. Yivlere, yarıklara, ek yerlerine ve ulaşılması güç tüm bölgelere çok dikkat edin. Sıkışmış kan ve debris yerinden çıkarmak için menteşeli eklemler, bölme kilitleri veya yaylı kısımlar gibi hareketli tüm mekanizmaları hareket ettirin. Aletin parçaları geri çekilebiliyorsa, o bölümü temizlerken parçayı geri çekin veya açın. Esnek şaftlı aletleri temizlik solüsyonunun altındayken esnetin. Aleti ılık suyla iyice durulayın.
- Aleti üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmış, nötr pH'lı deterjan içinde 10 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Aleti ılık suyla iyice durulayın.

#### Durulama Talimatları

Aleti en az 1 dakika boyunca 38–49°C'de süzölmüş su ile iyice çalkalayarak durulayın; durulama işlemini en az iki kez daha tekrar edin. Durularken kanüllere, lümenlere veya deliklere ılık musluk suyu püskürtmeye özellikle dikkat edin. Ayrıca iç bölümlere ve hareketli parçalara özellikle dikkat edin. Durularken hareketli parçaları oynatın. Aletin parçaları geri çekilebiliyorsa, o bölümü durularken parçayı geri çekin veya açın. Esnek şaftlı aletleri durulama solüsyonunun altındayken esnetin.

### Kurutma Talimatları

Aleti son durulamadan hemen sonra kurutun. İç bölümleri kurutmak için süzölmüş basınçlı hava kullanın. Kurutma işleminden sonra İnceleme Talimatlarına geçin.

## **TEMİZLİKTEN SONRA İNCELEME**

- Kirlerin yüzeylerden, tüplerden, deliklerden ve hareketli parçalardan tamamen çıktığından emin olmak için sterilizasyon veya saklamadan önce tüm aletleri inceleyin.
- Gözle incelenmesi zor bölgeler varsa, aleti %3 hidrojen peroksit solüsyonuna daldırarak veya alete solüsyon püskürterek kan kontrolü yapın. Köpürme gözlenirse kan mevcut demektir. Hidrojen peroksit solüsyonu kullandıktan sonra aletleri iyice durulayın.
- Hâlâ kirli olması durumunda aleti tekrar temizleyin.

## **BAKIM**

İki kullanım arasında hareketli parçaları üreticinin talimatlarına uygun olarak suda çözünür bir yağlayıcı ile yağlayın.

## **İNCELEME VE FONKSİYONEL TEST**

- Aleti gözle inceleyin, hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin.
- Keskin kenarlarda çentik bulunmamalı ve kenar sürekli olmalıdır.
- Çene ve dişler uygun şekilde hizalanmış olmalıdır.
- Hareketli parçalar aşırı boşluk olmadan akıcı bir şekilde hareket etmelidir.
- Kilit mekanizmaları güvenli ve kolay şekilde kapanmalıdır.
- Uzun, ince aletler bükülmemiş ve biçimi bozulmamış olmalıdır.

## **AMBALAJ**

- Set halinde temin edilen aletler için sterilizasyon sırasında aletleri bir arada tutmak üzere alet tepsisi kullanılabilir.
- Tepsileri/Aletleri, ANSI/AAMI ST46-1993'te tarif edilenler gibi standart paketleme tekniklerini kullanarak, yerel prosedürlere uygun şekilde koruyucu ambalaj malzemesi ile paketleyin.

## **STERİLİZASYON**

### Tepsiler

- DePuy Mitek aletini DePuy Mitek sterilizasyon tepsisinde uygun konuma yerleştirin. Aletin kendisi için özel bir yer belirlenmemişse, sterilizasyonun erişimi zor bölgelere, lümenlere v.b. yeterince ulaşabilmesini sağlayacak şekilde genel amaçlı bölgeye (pin-mat) yerleştirilebilir.
- Onaylanmış, gereken bakım uygulanmış ve uygun şekilde kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Etkili buhar sterilizasyonunu aşağıdaki programları kullanarak sağlayabilirsiniz:

| <b>Döngü Tipi</b>         | <b>Sıcaklık</b> | <b>Minimum Maruz Kalma Süresi</b> |
|---------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| Prevakum                  | 132°C (270°F)   | 4 dk                              |
| Prevakum<br>(ABD dışında) | 134–137°C       | 3 dk                              |

**Kuruma Süresi:** 30 dakika

## DEPOLAMA

Steril paketlenmiş aletleri tozdan, nemden, böceklerden, haşarattan ve uç sıcaklıklar ile nemden koruyacak şekilde saklayın.

# 简体中文

## 一般可重复使用手术器械

### 未灭菌 – 可重复使用

#### 适应症

DePuy Mitek一般可重复使用手术器械适用于一般外科手术或骨科手术过程中的移植物植入。

器械灭菌托盘适用于灭菌过程中盛放DePuy Mitek器械或用于器械的存放。

#### 产品描述

DePuy Mitek一般可重复使用手术器械是一组未灭菌、可重复使用的侵入性手术器械，在骨科手术中短暂使用。

#### 使用说明

请参阅植入物的具体包装插页，了解如何与植入物配套使用器械。

#### 禁忌症

无已知禁忌症

#### 警告

对带有污垢的手术器械进行清洁和灭菌时应使用适当的个人防护设备和服装。

器械可能含有会刺破皮肤的锋利边缘。

#### 注意事项

外科医生和手术室工作人员必须对手术器械的外科技术非常熟悉。

使用前请检查有无损坏。请更换出现损坏、磨损或弯曲的器械。请勿尝试拉伸、打磨或修复。

切勿将 DePuy Mitek 可重复使用器械用于其预定用途之外的其他任何用途，否则可能导致器械损坏。

请遵循所用清洁剂和消毒剂及设备供应商所提供的说明和警告信息。

在灭菌过程中切勿超过 137°C。

强碱性环境会损坏带铝质部件的产品。

复杂的器械（如带有管子、铰链、可伸缩部件、耦合面、亚光表面）在清洗过程中需要特别小心。对于这些部位，需要在进行自动清洗之前先手工预清洗。

避免浸泡在次氯酸盐溶液中，这样会加速器械的腐蚀。

将精密器械与其他器械分开进行清洁。

重复处理对器械的寿命和功能产生的影响非常小。

器械的有效寿命通常取决于操作或手术使用过程中造成的磨损或损坏情况。使用之前检查器械，以确保其能够正常工作。（参见下面的“检查与功能测试”说明。）

## 清洁和灭菌说明

这些清洁与灭菌说明已经过验证，能用于为可重复使用的 DePuy Mitek 器械的再次使用做准备。最终用户有责任确保使用合适的设备、材料和人员来进行实际的清洁与灭菌，以达到所需的效果。这以便需要对清洁过程进行验证及日常监控。应对任何偏离这些说明的行为进行评估，查证其有效性，及是否存在潜在的不利后果。

## 准备

- 在器械使用完之后尽快进行清洁。如果必须延误清洁，将器械在兼容的液体溶液中浸湿，防止干燥和手术污物结痂。
- 避免长期接触生理盐水，以尽可能减少腐蚀。
- 使用一次性擦布去除过多的污物。

在灭菌之前，应利用下述自动或手动方式清洁器械。

## 自动清洁

对于设计结构复杂的器械（如带有套管、管子这类的管腔、孔洞、铰链接合、匣式簧板、弹簧支承伸缩功能或可弯曲轴杆），务必在自动清洁前手动预清洁，以便清除粘着的污垢。

## 手动预清洁说明

- 用温和的清洁剂冲洗内部区域。要特别注意管腔、套管、孔洞、螺纹、罅隙、接缝和任何难以触及的区域。冲洗时要打开所有可移动装置（如铰链接合、匣式簧板或弹簧支承的零件），以释放其中残留的血渍和碎屑。如果器械的组件是可伸缩的，则在冲洗该区域时应伸缩或打开该部件。
- 对于带柔性轴杆的器械，冲洗时要弯曲器械。
- 对于带有管腔的器械，请刷洗管腔内部区域。
- 使用温自来水彻底冲洗器械。
- 在根据制造商的说明配制的中性 PH 清洁液中，采用超声波去污法清洗仪器 10 分钟。

## 装载说明

- 将器械放入清洗消毒器具中，把铰链打开，并使套管和孔洞中的水流干。
- 将较重器械放在容器底部。请勿将沉重的器械放在精密器械上部。
- 对于表面为凹形的器械（如刮匙），请将器械凹面向下放置，以使水流干。

## 自动清洁说明

- 在经过验证的清洗消毒器具中，采用“器械”循环及用于自动清洁的中性 pH 值清洁剂来清洁器械。采用以下参数可达到有效的自动清洁效果：两次冷水预洗（每次至少 2 分钟）；一次热水酵素洗（至少 4 分钟）；然后一次热水中性 pH 值清洁剂清洗（水温 60°C，至少 3 分钟）；一次热水冲洗（至少 20 秒）；一次高热冲洗（水温 82.2°C，至少 1 分钟）以及干燥（95°C 温度下至少 5 分钟）。
- 自动清洁后，请进行检查，说明见下文。

## 手动清洁

### 清洁说明

- 按照制造商说明配制含酶清洁溶液。
- 将粘有污垢的器械浸泡至少 10 分钟。请勿超过 30°C。
- 清洁时，将器械完全浸入清洁溶液中，以避免产生气雾。用软毛刷清除所有的血迹和碎屑；特别注意难以触及的区域，如带纹理的表面或裂缝。清洁带有套管或管腔（如管子）或孔洞的器械时，用紧凑、柔软、非金属的清洁刷或管道清洁器擦洗套管、管腔或孔洞。转动推拉以清除碎屑。用装有酶活性清洁溶液的注射器用力冲洗内部区域。清洁带有结合部位的器械（即具有

可移动部件的器械)时,使用柔软的非金属毛刷刷洗以清除所有血渍和碎屑。要特别注意螺纹、罅隙、接缝和任何难以触及的区域。冲洗时要打开所有可移动装置,如铰链接合、匣式簧板或弹簧支承的零件,以释放其中残留的血渍和碎屑。如果器械的组件是可伸缩的,则在清洁该区域时应伸缩或打开该部件。对于带柔性轴杆的器械,冲洗时要在清洁溶液中弯曲器械。使用温水彻底冲洗器械。

- 在根据制造商的说明配制的中性 PH 清洁液中,采用超声波去污法清洗仪器 10 分钟。使用温水彻底冲洗器械。

#### 冲洗说明

使用 38–49°C 的过滤水彻底冲洗器械,晃动至少 1 分钟;至少再重复冲洗两次。在冲洗时,要特别注意用温自来水冲洗套管、管腔或孔洞。同时也要特别注意内部区域和可移动部件。冲洗时要打开可移动部件。如果器械的组件是可伸缩的,则在冲洗该区域时应伸缩或打开该部件。对于带柔性轴杆的器械,冲洗时要在冲洗溶液中弯曲器械。

#### 干燥说明

在最终冲洗后要立即干燥器械。使用过滤的压缩空气干燥内部区域。干燥完成后,请参见《检查说明》。

---

#### 清洁后检查

- 灭菌和储存之前检查所有器械,确保表面、管子、孔洞和可移动部件的污垢均完全清除。
- 难以目测的区域,用 3% 的过氧化氢溶液浸没或冲洗器械,以查看血迹。如果观察到气泡,则存在血迹。在使用过氧化氢溶液后,要彻底冲洗器械。
- 如果污垢仍然存在,请重新清洁器械。

#### 维护

在器械不使用时,请按照制造商的说明,使用水溶性润滑剂润滑活动部件。

#### 检查和功能测试

- 目测检查器械的外观,查看是否存在损坏和磨损。
- 切缘必须没有缺口并有连续边缘。
- 夹钳和齿面应正确对齐。
- 可移动部件应能够平滑移动,而不需要额外用力。
- 锁定装置必须牢靠固定并能轻松关闭。
- 长而薄的器械应无弯曲或变形。

#### 包装

- 对于成套器械,灭菌过程中器械托盘可用来盛物。
- 使用标准包装技术(如 ANSI/AAMI ST46–1993 中所述的技术),按照当地规程用隔离包装材料包装托盘/器械。

#### 灭菌

##### 托盘

- 请将 DePuy Mitek 器械放在 DePuy Mitek 灭菌盘的适当位置。如果未指定器械的特定位置,可将器械放在一般功能区(pin – mat),以确保灭菌剂能够接触到所有表面,包括难以触及的区域、管腔等。
- 使用经过验证的、正确维护和校准的蒸汽灭菌器。
- 采用以下循环可达到有效的蒸气灭菌效果:

| 循环类型      | 温度            | 最低暴露时间 |
|-----------|---------------|--------|
| 预真空       | 132°C (270°F) | 4 分钟   |
| 预真空(美国以外) | 134–137°C     | 3 分钟   |

干燥时间: 30 分钟

## 存儲

將無菌包裝的器械貯藏在防尘、防潮、放虫以及不会出现极端温湿度的环境中。

# 繁體中文

## 一般可重覆使用手術器材

### 非滅菌 – 可重覆使用

#### 適應範圍

DePuy Mitek 一般可重覆使用手術器械適用於一般手術，或於整形手術過程中置入移植物時使用。

器材消毒盤專門於消毒過程中盛裝 DePuy Mitek 器材，或用來存放器材。

#### 說明

DePuy Mitek 一般可重覆使用手術器械是一組非無菌可重覆使用的手術用侵入性裝置，於整形手術過程中階段性使用。

#### 使用說明

如需搭配移植物所用器材的使用說明，請參考移植物專屬包裝中所附的說明書。

#### 禁忌症

沒有已知的禁忌症

#### 警告事項

清潔與消毒沾有污物的手術器材時，應穿戴正確的個人保護設備與衣物。

這些器材有尖銳的切割刀口，會刺穿皮膚。

#### 預防措施

手術醫師和手術室工作人員一定要完全熟悉手術器材的正確手術技術。

使用前應先檢查有無損壞，器材如有損壞、磨損或彎曲，必須更換。不要試圖拉直、磨利或修復。

切勿將 DePuy Mitek 可重覆使用器材用於非原用途之處，因為如此可能會使器材損壞。

請遵守供應商供貨之清潔劑與消毒劑以及所使用設備的使用說明與警告事項。

在消毒過程中，溫度不可超過 137°C。

極鹼環境會使含有鋁製零件的產品受損。

複雜裝置如含有管子、鉸鏈、可伸縮零件、嚙合表面及有紋理潤飾的表面，清潔時特別需要注意。對該種裝置必須先徒手清潔，再對器材進行機器清潔處理。

避免器材接觸次氯酸鹽溶液 (hypochlorite solution)，因為會加速腐蝕作用。

精密器材應與其他器材分開清潔。

重複處理會對器材壽命與功能產生些微影響。

器材使用壽命終止通常是由於處理或手術過程中磨損或損壞。每次使用器材前應先進行檢驗，以確定功能無礙。(請參閱以下的「檢驗與功能測試」說明。)

## 清潔與消毒方式說明

這些清潔與消毒方式說明已經過驗證，可使用於準備要重覆使用的 DePuy Mitek 器材。使用者有責確認由合適人員使用正確設備、材料執行清潔與消毒程序，以達成目標結果。這通常需要對處理程序進行驗證與例行性監控。若未完全遵守這些處理方式說明，便應評估處理效果與潛在的不利後果。

### 準備

- 使用後儘快清潔器材。若必須延後清潔時間，請將器材浸入適合的溶液中，以防止手術污物在器材上變乾形成硬物。
- 避免接觸生理食鹽水的時間過長，以降低腐蝕機會。
- 以拋棄式擦拭工具移除多餘的髒污。

消毒之前，應先使用以下所述之機器或徒手方式清潔器材。

### 機器清潔

具有套筒、管腔（即管子）、孔洞、鉸鏈關節、箱型鎖（box lock）、載有彈簧的可伸縮部件或伸縮桿（flexible shaft）等複雜設計功能的器材，必須在機器清潔之前預先徒手清潔，以增強移除附著污物的效果。

### 手動預先清潔方式說明

- 以溫的清潔劑溶液沖洗器材內部區域。仔細注意是否有管腔、套筒、孔洞、螺紋、縫隙、接縫及任何不易觸及的區域。沖洗時，活動所有可動裝置（鉸鏈關節、箱型鎖或載有彈簧的部件），以使血漬與碎屑脫離。若器材的元件可伸縮，請於沖洗該區域時伸出或打開零件。
- 針對具彈性軸桿的器械，請於沖洗時按壓器材。
- 針對具有管腔的器械，請刷洗管腔的內部表面區域。
- 用溫自來水徹底沖洗器械。
- 在依照製造商提供之說明配製的中性 pH 清潔劑中透過超音波清潔器械 10 分鐘。

### 裝入消毒器方式說明

- 將器材裝入清洗消毒器（washer disinfectant）前，先將鉸鏈打開、套管與孔洞中的液體排出。
- 將較重的器材置於容器底部。切勿將沉重的器材置於精密器材的上方。
- 刮除器（curettes）等表面凹陷的器材，應將凹面朝下，以加速液體排除。

### 機器清潔方式說明

- 依照清潔週期（「INSTRUMENTS」 cycle）並使用機器清潔專用中性清潔劑，於品質合格的清洗消毒器中清潔。使用以下方式可有效達到機器清潔的效果：兩次冷水預洗（各維持至少兩分鐘）；一次熱水酵素洗（維持至少 4 分鐘）；接著以熱水和 pH 值中性的清潔劑洗一次（至少維持於 60°C 達 3 分鐘）；一次熱水淋洗（至少 20 秒）；一次熱淋洗（至少維持於 82.2°C 達 1 分鐘）與乾燥（至少維持於 95°C 達 5 分鐘）。
- 機器清潔完畢後，進行器材檢查，方式說明如下。

### 手動清潔

#### 清潔方式說明

- 依據製造商的使用說明，準備酵素清潔液。
- 浸泡沾有污物的器材最少 10 分鐘。不要超過 30°C。
- 清潔時，將器材完全浸入清潔液中以避免氣室產生。使用軟鋼刷移除所有的血液與碎屑；特別注意不容易觸及的區域、有紋理的表面或縫隙。清潔有套筒、管腔（即管子）或孔洞的器材時，使用刷毛牢固的非金屬清潔軟刷或管子清潔刷刷洗套筒、管腔或孔洞。推進及抽出時應使用旋轉動作以移除碎屑。使用裝滿酵素清潔液的針筒，大力沖洗內部區域。清潔鉸接型器材（具可動零件之器材）時，以柔軟的非金屬硬短毛刷刷洗，移除所有



血漬與碎屑。仔細注意是否有螺紋、縫隙、接縫及任何不易觸及的區域。活動所有可動裝置，如：鉸接點、箱型鎖或以彈簧頂住的部件，以使血液與碎屑脫離。若器材的組件可伸縮，請於清潔該區域時伸出或打開零件。對於具有彈性軸桿的器材，請於清潔液中按壓器械。用溫水徹底沖洗器械。

- 在依照製造商提供之說明配製的中性 pH 清潔劑中透過超音波清潔器械 10 分鐘。用溫水徹底沖洗器械。

#### 浸洗方式說明

以 38-49°C 的過濾水徹底沖洗整個器械，攪動最少 1 分鐘，再重複沖洗至少兩次。以自來水沖洗時，特別留意套筒、管腔或孔部分。應特別注意內部區域與可動零件。浸洗時應活動可動零件。若器材的元件可伸縮，請於沖洗該區域時伸出或打開零件。對於具有彈性軸桿的器材，請於浸洗液中按壓器械。

#### 乾燥方式說明

最後一次浸泡後立即晾乾器材。使用濾淨壓縮空氣吹乾內部區域。乾燥後，檢查器材。

---

#### 清潔後檢查

- 所有器材在消毒或存放之前應進行檢查，以確保器材表面、管子與孔洞、可動零件上的污物已完全移除。
- 如果難以目視檢查器材區域，可將器材浸於以 3% 過氧化氫溶液或以其沖洗器械，檢查是否有血漬。如觀察到有氣泡產生，表示有血液。使用過氧化氫溶液之後，應徹底浸洗器材。
- 若有污物，應再重新清潔器材一次。

#### 維護

於各次使用器材之間，依據製造商的使用說明，以水溶性潤滑劑潤滑可動零件。

#### 檢驗與功能測試

- 以肉眼檢驗器材，找出是否有損壞或磨損之處。
- 切割邊緣應是連續性邊緣且沒有缺口。
- 鉗口與齒應咬合。
- 可動零件應活動靈活，不會晃動。
- 鎖定結構應緊實鎖住、開關容易。
- 長且薄的器材應沒有彎曲及變形。

#### 包裝

- 針對成組的器材，消毒時應使用器材盤盛裝。
- 使用標準包裹技術如 ANSI/AAMI ST46-1993 所描述的方式，依醫院程序使用阻隔包裝材料包裹器材盤/器材。

#### 消毒

##### 盤

- 將 DePuy Mitek 器材置於 DePuy Mitek 消毒盤中的適當位置。如果無法找出器材的特定位置，可將其置於一般用途區（針插區；pin-mat），以確定消毒劑能充分觸及器材的所有表面，包括不易觸及的區域、管腔等等。
- 使用經驗證、維護正常且校準過的高壓蒸氣殺菌鍋。
- 利用下列殺菌循環可有效達到蒸氣殺菌的效果：

| 週期類型      | 溫度            | 最少曝氣時間 |
|-----------|---------------|--------|
| 預真空       | 132°C (270°F) | 4 分鐘   |
| 預真空（美國以外） | 134 - 137°C   | 3 分鐘   |

乾燥時間：30 分鐘

#### 存放

以能防護灰塵、水氣、昆蟲、害蟲及極高溫極潮溼的方式存放消毒過、包裝完整的器材。

# 한국어

## 일반 재사용 가능 수술 기구

### 비멸균 - 재사용 가능

#### 적응증

DePuy Mitek 일반 재사용 가능 수술 기구는 일반 수술에 사용하거나 정형외과 수술 시 임플란트 삽입에 사용하기 위한 것입니다.

기구 멸균 트레이는 멸균 과정 중 또는 보관 시 DePuy Mitek 기구를 담기 위한 것입니다.

#### 설명

DePuy Mitek 일반 재사용 가능 수술 기구는 정형외과 수술에서 일시적으로 사용하기 위한 재사용이 가능한 비멸균 외과 삽입 장치입니다.

#### 사용 지침

임플란트 기구와 함께 사용할 경우 임플란트 특별 설명서를 참조하십시오.

#### 금기사항

알려진 바 없음

#### 경고

이물질이 묻은 수술 기구를 세척 및 멸균할 때에는 적절한 개인 보호 장비 및 복장을 착용하여야 합니다.

기구에는 피부에 상처를 낼 수 있는 날카로운 절단날이 있을 수 있으므로 주의해야 합니다.

#### 주의사항

외과 의사나 수술 스태프는 해당 수술 기구에 대한 수술 기법을 충분히 숙지하고 있어야 합니다.

사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 점검하십시오. 손상 또는 마모되거나 구부러진 기구는 교체하십시오. 펴거나 날카롭게 만들거나 수리하지 마십시오.

DePuy Mitek 재사용 가능 기구를 용도 이외의 목적으로 사용할 경우 기구가 손상될 수 있으므로 본래의 용도로만 사용하십시오.

**세척제, 소독제 및 기타 장비는 공급업체에서 제공하는 지침과 경고 사항을 준수해야 합니다.**

**멸균 시 137°C를 초과해서는 안 됩니다.**

강알칼리 상태에서는 제품 내 알루미늄 부품이 손상될 수 있습니다.

튜브, 경첩, 접이식 기구를 포함하거나 표면이 맞닿아 있거나 거칠게 마감 처리된 복잡한 장치는 세척 시 특별한 주의가 필요합니다. 이 같은 장치 기구들은 자동 세척 과정을 거치기 전에 수동으로 미리 세척해야 합니다.

하이포아염소산염 용액에 노출시킬 경우 수술 기구가 부식될 수 있으므로 주의해야 합니다.

부서지기 쉬운 기구는 다른 기구와 별도로 세척해야 합니다.

처리 작업을 반복해도 기구의 수명과 기능에는 거의 영향을 미치지 않습니다.

기구의 수명은 대개 수술 시 발생하는 마모 또는 손상 정도에 의해 결정됩니다. 사용 시 자주 점검하여 기구가

제대로 작동하는지 확인하십시오(아래 "검사 및 기능 테스트" 지침 참조).

## 세척 및 멸균 지침

이 방법은 재사용이 가능한 DePuy Mitek 기구의 재사용을 위해 기구를 세척 및 멸균하는데 적합하다는 사실이 입증되었습니다. 원하는 결과를 달성하기 위해 적절한 장비, 재료 및 인력을 사용하여 실제로 세척 및 멸균 작업을 이행하는 책임은 최종 사용자에게 있습니다. 이 경우에 일반적으로 처리 과정 확인 및 정기적 모니터링이 필요합니다. 이 지침을 변경하여 사용할 경우 그 유효성 및 부작용 가능성에 대한 평가가 이루어져야 합니다.

## 준비 사항

- 수술 기구는 사용 후 가능한 빨리 세척합니다. 세척이 늦어질 경우 수술 기구용 액체 용액에 담가 수술 과정에서 묻은 이물질의 건조와 외피 형성을 방지합니다.
- 수술 기구가 식염수에 장기간 노출되지 않도록 하여 부식 가능성을 최소로 줄입니다.
- 일회용 와이프로 과잉 이물질을 제거합니다.

멸균 전에 아래에 설명된 자동 또는 수동 방법으로 기구를 세척해야 합니다.

## 자동 세척

캐놀라, 관내강(예: 튜브), 구멍, 경첩 이음부, 상자 자물쇠, 스프링 장착 접이식 기구 또는 굴곡성 샤프트와 같은 복잡하게 설계된 장치가 있는 기구 유형은 들러붙은 이물질을 깨끗하게 제거하기 위해 자동 세척 전에 수동으로 미리 세척해야 합니다.

## 사전 수동 세척 방법

- 따뜻한 세척액으로 기구 내부를 강하게 씻어냅니다. 관내강, 캐놀라, 구멍, 가는 선, 틈새, 연결선 및 손이 닿기 힘든 부분을 주의해서 씻어냅니다. 강하게 씻어내면서 움직일 수 있는 장치(경첩 이음부, 상자 자물쇠 또는 스프링 장착 기구)를 움직여 사이사이에 남아 있는 혈액과 잔류물을 제거합니다. 기구의 구성 요소가 분리될 경우 부품을 분리하거나 개방한 상태에서 해당 부분을 씻어냅니다.
- 굴곡성 샤프트가 있는 기구의 경우 기구를 구부린 상태로 씻어냅니다.
- 관내강이 있는 기구의 경우 관내강의 내부 표면을 솔질합니다.
- 기구를 따뜻한 수돗물로 철저히 헹굽니다.
- 기구를 제조업체의 지침에 따라 준비한 중성 pH 세제로 10분 동안 초음파 세척을 합니다.

## 적재 지침

- 기구를 세척 소독 기구 안에 놓고 경첩을 열어 캐놀라와 구멍으로 배출될 수 있도록 합니다.
- 무거운 기구는 용기 아래에 놓습니다. 무거운 기구를 부서지기 쉬운 기구 위에 놓지 마십시오.
- 큐렛과 같은 표면이 오목한 기구의 경우 기구를 오목한 면이 아래로 향하도록 놓아 배수가 잘 되도록 합니다.

## 자동 세척 지침

- “기구” 사이클과 자동 세척을 위한 pH 중성 세척제를 사용하여 검증된 세척 소독 기구에서 세척합니다. 다음 파라미터를 이용하면 효과적으로 자동 세척할 수 있습니다: 냉수로 두 번 사전 세척(각각 최소 2분 동안 담금), 온수 효소 세척(최소 4분 동안 담금), 온수 pH 중성 용액 세척(60°C에서 최소 3분 동안 담금), 온수

행굶(최소 20초), 열 행굶(82.2°C에서 최소 1분 동안 담굶), 건조(95°C에서 최소 5분) 순으로 진행하십시오.

- 자동 세척 후 아래 지침에 따라 계속 점검합니다.

## 수동 세척

### 세척 지침

- 제조업체의 지침에 따라 효소 세척액을 준비합니다.
- 이물질이 묻은 기구는 최소 10분 동안 효소 세척액에 담급니다. 이때 온도가 30°C를 초과해서는 안 됩니다.
- 세척 시 세척 용액에 수술 기구를 완전히 담가 기포의 발생을 방지합니다. 연모 브러시를 사용해 혈액과 잔류물을 모두 제거합니다. 손이 닿기 힘든 부분, 거친 표면이나 틈새는 특히 세심한 주의를 기울이십시오. 캐놀라, 관내강(예: 튜브) 또는 구멍 등이 있는 기구 세척 시에는 적절한 크기의 비금속 세척용 연모 브러시 또는 파이프 클리너를 사용해 캐놀라, 관내강 또는 구멍을 닦아줍니다. 안팎으로 밀고 당기며 비틀어 돌려 잔류물을 제거합니다. 손이 닿기 힘든 안쪽 부분은 효소 세척액이 담긴 주사기를 사용하여 강하게 씻어냅니다. 관절형 기구(움직일 수 있는 부분 포함) 세척 시 부드러운 비금속 연모 브러시로 혈액과 잔류물을 모두 제거합니다. 가는 선, 틈새, 연결선 및 손이 닿기 힘든 부분은 특히 주의를 기울이십시오. 경첩 이음부, 상자 자물쇠 또는 스프링 장착 기구와 같은 움직일 수 있는 장치의 경우 장치를 움직여 사이사이에 남아 있는 혈액과 잔류물을 제거합니다. 기구의 구성 요소가 분리될 경우 부품을 분리하거나 개방한 상태에서 해당 부분을 씻어냅니다. 굴곡성 샤프트가 있는 기구의 경우 세척 용액에 담근 상태에서 기구를 구부립니다. 기구를 온수로 철저히 행굶니다.
- 기구를 제조업체의 지침에 따라 준비한 중성 pH 세제로 10분 동안 초음파 세척을 합니다. 기구를 온수로 철저히 행굶니다.

### 행굶 지침

38~49°C의 정수된 물로 수술 기구를 완전히 행굶 다음, 최소 1분 동안 휘저어 줍니다. 그런 다음 기구를 적어도 두 번 정도 더 행굶니다. 일반 온수를 사용해 각별히 주의를 기울여 캐놀라, 관내강, 구멍 등을 깨끗이 행굶니다. 안쪽 부분과 움직일 수 있는 부분에도 각별히 주의를 기울입니다. 기구를 행굶 때는 움직일 수 있는 부분은 움직이면서 행굶니다. 기구의 구성 요소가 분리될 경우 부품을 분리하거나 개방한 상태에서 해당 부분을 씻어냅니다. 굴곡성 샤프트가 있는 기구의 경우 행굶 용액에 담근 상태에서 기구를 구부립니다.

### 건조 지침

수술 기구를 마지막으로 행굶 후 즉시 건조시킵니다. 여과된 압축 공기로 기구 내부를 건조시킵니다. 건조 후 검사 지침을 따릅니다.

---

## 세척 후 검사

- 멸균 또는 보관 전에 모든 기구를 검사해 표면, 튜브 및 구멍과 움직일 수 있는 부분에서 이물질이 완전히 제거되었는지 확인합니다.
- 육안으로 검사하기 어려운 부분은 3%의 과산화수소 용액에 기구를 담그거나 강하게 씻어내어 혈액이 묻어 있는지 확인합니다. 거품이 생기면 혈액이 남아 있는 것입니다. 과산화수소 용액을 사용한 후 기구를 꼼꼼하게 행굶니다.
- 이물질이 여전히 남아 있으면 기구를 다시 세척합니다.

## 유지관리

매 사용 후, 제조업체의 지침에 따라 기구의 움직이는 부분을 수용 윤활제로 윤활 처리하십시오.

## 검사 및 기능 테스트

- 기구를 육안으로 검사해 손상 및 마모 정도를 점검합니다.
- 절단날은 예리하고 흠이 없어야 합니다.
- 턱과 이가 적절하게 맞물려야 합니다.
- 움직일 수 있는 부분이 과도하게 움직이지 않고 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
- 잠금 장치는 안전하고 쉽게 잠겨야 합니다.
- 길고 얇은 기구는 구부러지거나 뒤틀리지 않아야 합니다.

## 포장

- 세트로 제공된 기구의 경우 멸균 시 기구 트레이에 기구를 놓을 수 있습니다.
- ANSI/AAMI ST46-1993에서 설명한 표준 포장 기법을 이용해 현지 절차에 따라 배리어 포장 재료로 트레이와 기구를 포장합니다.

## 멸균

### 트레이

- DePuy Mitek 멸균 트레이 내 적절한 위치에 DePuy Mitek 기구를 놓습니다. 기구를 놓을 특정 위치가 지정되지 않았다면 일반 용도 위치(pin-mat)에 놓아 손이 닿기 힘든 부분, 관내강 등을 포함한 모든 부분이 적절하게 멸균 처리되도록 합니다.
- 검증 및 적절하게 관리되고 교정된 증기 멸균기를 사용합니다.
- 다음 사이클을 통해 효과적으로 증기 멸균할 수 있습니다.

| 사이클 유형            | 온도            | 최소 노출 시간 |
|-------------------|---------------|----------|
| 사전진공 처리           | 132°C (270°F) | 4분       |
| 사전진공 처리<br>(미국 외) | 134 - 137°C   | 3분       |

**건조 시간:** 30 분

## 보관

멸균 포장된 기구를 먼지, 습기, 벌레, 해충 및 극단적인 온도와 습도로부터 보호하여 보관합니다.





- A** JOHNSON & JOHNSON Medical Products GmbH  
DePuy Mitek  
Vorgartenstrasse 206B  
1020 Vienna
- B** JOHNSON & JOHNSON Medical BV  
Leonardo da Vincilaan 15  
B 1831 Diegem
- CH** JOHNSON & JOHNSON Medical  
Rotzenbuehlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach
- CH** DePuy Mitek Sarl  
Puits-Godet 20  
CH-2000 Neuchatel
- CZ** JOHNSON & JOHNSON s. r. o.  
Karla Englise 3201/6  
150 00 Praha 5  
eska republika
- D** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GmbH  
DePuy Mitek  
Oststrae 1  
22844 Norderstedt
- DK** JOHNSON & JOHNSON  
Bregnerodvej 133 - 3460 Birkerod
- E** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL  
Division DePuy Mitek  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid
- F** ETHICON SAS – CORDIS SAS  
Johnson & Johnson Company  
1 Rue Camille Desmoulins  
92787 ISSY LES MOULINEAUX
- FIN** JOHNSON & JOHNSON Finland  
Vaisalantie 2  
02130 Espoo  
Finland
- GB** ETHICON Ltd.  
Bankhead Ave., Edinburgh, EH11 4HE
- GR** JOHNSON & JOHNSON Medical Products  
4 Epidavrou & Aegialias Str.  
15125 Maroussi, Athens
- HU** JOHNSON & JOHNSON Kft.  
To Park  
2045 Torokbalint  
Hungary
- I** JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.  
Via del Mare 56  
00040 Pratica di Mare – Pomezia  
Rome - Italy
- NL** JOHNSON & JOHNSON Medical BV  
Computerweg 14  
3800 AD Amersfoort
- NO** JOHNSON & JOHNSON AB  
Postboks 34  
Nesbruveien 75  
N-1375 Billingstad  
Kingdom of Norway



- PL** JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.  
ul. Itzecka 24  
02 -135 Warszawa, Poland
- P** JOHNSON & JOHNSON  
Produtos Profissionais  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A  
Queluz-de-Baixo  
2730-055 Barcarena - PORTUGAL
- RU** JOHNSON & JOHNSON LLC  
43, Bolshaya Tuskaya Street  
Moscow, 115191  
Russia
- SK** JOHNSON & JOHNSON, s.r.o.  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika
- S** JOHNSON & JOHNSON AB  
Staffans Vag 2  
S-191 84 Sollentuna
- TR** Johnson & Johnson Medikal  
San. Ve Tic. Ltd. Sti  
Erturk sokak Keceli Plaza  
No: 13 Kat: 34810 Beykoz  
Istanbul, Turkey
- CN** Regulatory Affairs  
Johnson & Johnson Medical (China/Shanghai) Ltd  
14F, Tower 3, China Central Place  
No.77, Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing China,100025
- TW** JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd.  
Taiwan Branch  
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Road  
Taipei 106
- KR** JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.  
24 FLS Yongsan Tower  
191 Hangangro-2 Ga  
Yongsan-Gu  
Seoul, Korea
- Australia JOHNSON & JOHNSON Medical Pty. Ltd.  
1-5 Khartoum Road  
North Ryde, NSW 2113
- Canada JOHNSON & JOHNSON Medical Products  
200 Whitehall Drive  
Markham, Ontario L3R 0T5
- S. Africa JOHNSON & JOHNSON (Pty) Ltd.  
2 Medical Street, (PO Box 273)  
Halfway House  
Midrand Gauteng  
S. Africa 1685
- ID** Johnson & Johnson Indonesia (Medical Division)  
Wisma Mampang 3rd floor, Jl. Mampang Prapatan  
Raya No. 1, Jakarta 12790, Indonesia.
- UA** JOHNSON & JOHNSON Medical  
19, Grigoriya Skovorody Street  
Kiev, 04070  
Ukraine

- SG** Johnson & Johnson Medical Singapore  
No. 2, International Business Park #07-01  
Tower One, The Strategy  
Singapore 609930
- Vietnam Johnson & Johnson Medical Vietnam  
Unit 8, Level 5, International Center  
17 Ngo Quyen street, Hoan Kiem district  
Hanoi, VIETNAM
- India Johnson & Johnson Medical India  
4th Floor, Building no. 9B  
Cyber City, DLF Phase III  
Gurgaon-122002  
Haryana  
India
- JP** Johnson & Johnson K.K. Medical Company  
5-2, Nishi-kanda 3-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0065  
Japan
- SI** Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
1000 Ljubljana  
Slovenia
- HR** Johnson & Johnson S.E., d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb  
Croatia
- BIH** Johnson & Johnson d.o.o., Ljubljana, Republika  
Slovenija, Predstavništvo u Bosni i Hercegovini  
Fra Andjela Zavidovića br. 1  
71000 Sarajevo  
Bosnia and Herzegovina
- SR** Johnson & Johnson S.E., Inc.  
Airport City  
Omladinskih brigada 88b  
11000 Beograd  
Serbia
- RO** Johnson & Johnson Romania SRL.  
str. Tipografilor, nr. 11-15  
clădirea S-park A2, et. 5, sector 1  
013714 București  
Romania
- BG** Johnson & Johnson d.o.o.  
Business Park Sofia, Office Building 4, Floor 4  
Al Malinov blvd  
Sofia  
1766  
Bulgaria
- AL** JOHNSON & JOHNSON.  
Ruga Elbasanit, pall. EDIL, AL-IT  
Nr 2, app 6D  
Tirana  
Albania

**QTY**

Number of Units  
Número de unidades  
Numero di unità  
Anzahl  
Nombre d'unités  
Aantal eenheden  
Número de unidades  
Antal enheder  
Antall enheter  
Yksikköjen lukumäärä  
Αριθμός μονάδων  
Antal enheter  
Počet kusů  
Počet kusov  
Ilość  
Число единиц  
Egységek száma  
Birim Adedi  
件数  
装置數量  
수량

**NON STERILE**

NON STERILE  
NO ESTÉRIL  
NON STERILE  
UNSTERIL  
NON STÉRILE  
NIET-STERIEL  
NÃO ESTERILIZADO  
IKKE STERIL  
IKKE-STERIL  
STERILOIMATON  
ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ  
OSTERIL  
NESTERILNÍ  
NESTERILNÉ  
NIEJAŁOWY  
НЕСТЕРИЛЬНО  
NEM STERIL  
NON-STERIL  
非灭菌  
未滅菌  
비멸균



**DePuy Mitek, Inc.**  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767, USA  
1-800-356-4835



**Medos International SARL**  
Chemin-Blanc 38,  
2400 Le Locle, Switzerland

- \* For recognized manufacturer, refer to product label.
- \* Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- \* Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- \* Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- \* Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- \* Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- \* Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- \* Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- \* Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- \* Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- \* Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- \* Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- \* Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- \* Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- \* Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- \* Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- \* A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- \* Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- \* 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- \* 關於公認的製造商，請參閱產品標籤。
- \* 공인 제조사는 제품 라벨에서.



**DePuy International Ltd.**  
St Anthony's Road,  
Leeds LS11 8DT England  
Tel: +44 113 270 0461  
Fax: +44 113 272 4101