



● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Matériel ancillaire Hanche, Genou & Biomatériaux
Recommandations de retraitement des instruments



● INSTRUCTIONS FOR USE

Hip, Knee and Biomaterials Surgical instruments
Recommendations for reprocessing reusable surgical instruments



● GEBRAUCHSINFORMATION

Wiederverwendbare-Instrumente für Hüfte, Knie und Biomaterial
Empfehlungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten



● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Equipo auxiliar para cadera, rodilla y biomateriales
Recomendaciones para el reprocesamiento



● ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale ausiliario per anche, ginocchio e biomateriale
Raccomandazioni per il ritrattamento

● NOTICE D’INSTRUCTIONS

Matériel ancillaire Hanche, Genou & Biomatériaux Recommandations de retraitement des instruments



1. OBJECTIF

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments de chirurgie orthopédique manuels et réutilisables Ceraver®. Ce document a été créé pour assister le personnel de soins de santé pour une manipulation sûre, ainsi qu'une maintenance et un retraitement efficace des instruments réutilisables Ceraver®.

2. PORTÉE

Ce manuel d'instructions fournit des informations sur l'entretien, la décontamination, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Ceraver®.

3. GLOSSAIRE

- **Contaminé** : état d'un élément ayant été effectivement ou potentiellement en contact avec des micro-organismes.
- **Décontamination** : utilisation de moyens physiques ou chimiques pour éliminer, désactiver ou détruire des agents pathogènes à diffusion hémotogène sur une surface ou un élément jusqu'à ce qu'ils ne puissent plus transmettre de particules infectieuses et jusqu'à ce que la surface ou les éléments soient sains pour la manipulation ou la destruction.
- **Désinfection** : processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes iables sur un produit à un niveau précédemment spécifié comme approprié pour la manipulation ou l'utilisation.
- **Maintenance** : vérification visuelle et/ou fonctionnelle
- **Conditionnement** :
 - **Individuel** : un matériau de conditionnement standard peut être utilisé. S'assurer que ce sachet est suffisamment grand pour contenir les instruments sans tirer sur la fermeture.
 - **En lot** : les instruments peuvent être placés dans des paniers à instruments prévus à cet effet. S'assurer que les arêtes coupantes sont protégées.
- **Laveur/Désinfecteur** : machine conçue pour nettoyer et désinfecter les instruments médicaux et les autres éléments utilisés dans le contexte de pratiques médicales, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.
- **Nettoyage** : suppression de toute contamination sur un élément, nécessaire avant tout autre traitement.
- **Nettoyage manuel** : nettoyage sans l'utilisation d'un laveur ou d'un laveur/ désinfecteur automatique.

Remarque : le nettoyage et la désinfection sont souvent effectués en une seule opération.

- **Stérile** : dépourvu de tout micro-organisme viable.
- **Stérilisation** : processus validé utilisé pour éliminer toutes les formes de micro-organismes viables d'un instrument.

Remarque : Dans un processus de stérilisation, la nature de la mort microbiologique est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de micro-organismes sur un élément peut être exprimée en termes de probabilité. Alors que cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, elle ne peut jamais être réduite à zéro. Cette probabilité peut uniquement être assurée pour les processus validés.

- **Traitement/Retraitement** : Processus comprenant la décontamination, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation, nécessaire pour préparer un instrument chirurgical neuf ou usagé avant son utilisation.

4. ACRONYMES

- BI (IB) = Indicateur Biologique
- EPI = Equipement de Protection Individuelle
- EST = Encéphalopathie spongiforme transmissible
- MCJ = Maladie de Creutzfeldt-Jakob
- NAS = Niveau d'assurance de stérilité
- SAS = Service d'approvisionnement stérile
- SO = Salle d'opération
- AORN = Association of periOperative Registered Nurses

5. CONSIDÉRATIONS

Ce manuel d'instructions se rapporte à tous les instruments chirurgicaux réutilisables Ceraver® et doit être lu avec attention. Ces instruments sont dédiés spécifiquement à la pose d'implants orthopédiques Ceraver® (cf. tableau des implants §10).

La chirurgie orthopédique requiert des instruments lourds et comportant plusieurs composants, des pièces articulées ou rotatives et des poignées amovibles. Les instruments sont souvent fournis sous forme de jeux et répartis dans des paniers dans lesquels ils sont rangés par taille ou dans l'ordre requis pour une procédure chirurgicale spécifique.

Aucours d'une chirurgie musculosquelettique, les instruments sont contaminés par du sang, des débris osseux et tissulaires. Ils peuvent également être contaminés par des liquides organiques contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tout le personnel de soins de santé doit être familiarisé avec les précautions universelles nécessaires afin d'éviter des blessures causées par la manipulation d'instruments tranchants et/ou piquants pendant et après les procédures chirurgicales et au cours du retraitement.

Ces dispositifs Ceraver® doivent uniquement être utilisés par des personnels de soins médicaux tels que chirurgiens, IBODE, instrumentistes qualifiés, personnels de reconditionnement (désinfection, lavage et stérilisation). Ils sont formés à leur manipulation et à la maîtrise leur usage ainsi que la technique opératoire de l'implant considéré.

Les instruments, neufs et usagés, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.

Il incombe aux établissements de soins de nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser tous

les jeux d'instruments avant de les retourner à Ceraver® ou de les reconditionner pour une nouvelle utilisation si le matériel reste en dépôt.

L'utilisateur qui réceptionne du matériel Ceraver® doit également l'inspecter afin de vérifier que les instruments ont bien été nettoyés et décontaminés avant de répéter les procédures de retraitement visant à préparer le jeu de prêt à une réutilisation ultérieure.

Les principaux jeux d'instruments orthopédiques doivent être complets et en bon état pour pouvoir être correctement utilisés. Les instruments en option peuvent être disponibles sur demande auprès de votre représentant Ceraver®.

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

- Avertissements et précautions
- Intégralité et fonctionnalité des jeux d'instruments
- Limites et/ou restrictions de retraitement
- Préparation pour le traitement au point d'utilisation
- Préparation pour le nettoyage (y compris l'assemblage/désassemblage, si nécessaire)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Maintenance, inspection, test et lubrification
- Emballage stérile
- Stérilisation
- Stockage

6. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation. Après l'utilisation, ces instruments doivent être décontaminés, nettoyés, rangés, emballés et stérilisés. Les informations suivantes décrivent les étapes correctes, basées sur l'expérience Ceraver® et les recommandations des organisations (voir références), pour le traitement des instruments chirurgicaux Ceraver® afin de leur assurer un cycle de vie sûr et performant et durable.

Les instructions ci-dessous décrivent les étapes de traitement nécessaires que doivent subir les instruments neufs et usagés pour être stériles.

Avertissements et précautions :

- **Les précautions universelles doivent** être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- **L'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté** lors de la manipulation ou du travail en présence d'équipements, d'instruments et de matériaux contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse de laboratoire, un masque, des lunettes ou un masque de protection, des gants et des surchaussures.
- **Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer** pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons.
- Les agents de nettoyage contenant des surfactants peu moussants doivent être utilisés au cours des procédures de nettoyage manuel pour s'assurer que les instruments sont visibles dans la solution de nettoyage. Le brossage manuel doit toujours être réalisé avec l'instrument immergé dans la solution de nettoyage afin d'éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures, qui peuvent propager des agents de contamination. Les agents de nettoyage doivent être facilement et complètement rincés des surfaces des instruments afin d'empêcher l'accumulation de résidus de détergents.
- **Ne pas poser d'instruments lourds sur les instruments fragiles.**
- **Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant le retraitement.** Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne laissant pas de sang, de liquide organique, de débris tissulaires et osseux, de sérum physiologique ou de désinfectant sécher sur les instruments utilisés.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être placés ou immergés dans une **solution de Ringer**.
- Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par Ceraver® doivent être inclus dans les paniers d'instruments Ceraver®. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux paniers Ceraver® comprenant des instruments non fabriqués et/ou distribués par Ceraver®.
- Les agents décapants contenant de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateurs à vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère.
- Il est important de faire attention au moment du nettoyage manuel des instruments servant à forer, fraiser ou percer afin de bien éliminer tous les résidus d'os.
- En cas de rupture de l'instrument in situ, un fragment de celui-ci peut être localisé par des moyens d'imagerie adaptés en fonction du matériau.

Inspection à la réception

- Lors de leur réception, les jeux d'instruments doivent être inspectés afin de vérifier leur intégralité. De plus, des nomenclatures illustrées sont fournies avec les paniers contenant les instruments rangés afin de vérifier la présence des instruments à l'arrivée et au départ du centre.
- Les procédures de chirurgie orthopédique suivent un ordre précis pour l'utilisation des instruments. En outre, de nombreux instruments ont des caractéristiques dimensionnelles qui déterminent les résections osseuses et les tailles d'implants et mesurent les tailles de canaux intramédullaires, la profondeur des trous de forêts, les angles des tubes/plaques, les placements des cupules acétabulaires, etc. par conséquent, il est très important que toutes les tailles requises pour une série d'instruments spécifiques soient disponibles (les instruments spécifiques sont régulièrement omis des jeux d'instruments en raison d'une utilisation peu fréquente, sauf sur demande de l'utilisateur). Contacter votre représentant Ceraver® si des instruments demandés ont été omis mais sont requis pour l'opération.

Limites et restrictions

Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés pour le nettoyage des instruments réutilisables Ceraver®. Les agents alcalins avec un pH égal ou inférieur à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer l'acier inoxydable et certains instruments en polymère dans les pays où cela est requis par la loi ou un règlement local ou en cas de risque de maladie à prions comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). **Il est extrêmement important de neutraliser et de rincer totalement et soigneusement les agents de nettoyage alcalins des instruments.**

Remarque : les forêts, broches, râpes et autres instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin d'assurer que les bords tranchants sont prêts à être utilisés.

Remarque : il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dissolution du sang et des tissus et liquides organiques. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement conçues pour la dissolution des matières fécales ou autres agents de contamination organiques et ne sont peut-être pas adaptées pour une utilisation avec des instruments orthopédiques.

- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel, n'a pas d'effet dégradant concernant les performances attendues sur les instruments chirurgicaux réutilisables Ceraver®, sauf indication contraire.
- Ceraver® n'indique pas le nombre maximal de réutilisations admissibles pour le matériel ancillaire. La durée de vie des instruments chirurgicaux réutilisables dépend de différents facteurs, notamment le type de manipulation subie et de traitement entre deux utilisations. Le meilleur moyen de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé est de réaliser une inspection visuelle et de vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation.
- Une attention particulière doit être apportée par le chirurgien en fin d'opération afin de ne pas laisser d'instruments ou de débris d'instruments in situ dans la mesure du possible pour la sécurité du patient.
- Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul peut ne pas être suffisamment efficace pour les instruments orthopédiques avec des lumières, fentes, canules, trous borgnes, surfaces en contact et autres caractéristiques complexes. Un processus de nettoyage manuel est recommandé. Ce nettoyage manuel peut éventuellement être associé à un nettoyage automatique mais le nettoyage automatique seul n'est pas suffisant et n'est pas recommandé.

Remarque : seul le nettoyage manuel a été validé par Ceraver®.

- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Veiller à ne pas perdre de pièces. Si une pièce est perdue, prévenir le représentant Ceraver® au plus vite.
- Les instruments doivent être retirés des paniers métalliques ou polymérique pour les procédures de nettoyage manuel et/ou manuel/automatique. Ne pas nettoyer les instruments dans les paniers en polymère ou métalliques. Les couvercles, les paniers doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les polymères utilisés dans les jeux d'instruments Ceraver® peuvent être stérilisés à la vapeur/chaleur humide. Si les surfaces en polymère deviennent « crayeuses », présentent une usure excessive en surface (par ex. des craquelures ou un délaminage) ou si les instruments en polymère montrent une anomalie visuelle ou fonctionnelle ils doivent être remplacés. Prévenir le représentant Ceraver® si des instruments en polymères doivent être remplacés.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts (pH <4), des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.
- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Ceraver®.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables Ceraver®.
- Les instruments ayant des manchons amovibles en polymère doivent être démontés pour la stérilisation.
- Eviter l'utilisation des agents anticorrosion acides.
- L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), désionisation ou équivalent.

Point d'utilisation – préparation pour le traitement

- Retirer l'excès de liquide et de tissu organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un panier couvert avec un linge humide. Ne pas laisser sécher du sérum physiologique, du sang, des liquides organiques, des fragments osseux et tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer.

Remarque : l'immersion dans des solutions enzymatiques protéolytiques facilite le nettoyage, en particulier pour les instruments complexes et présentant des zones difficiles d'accès (par ex. des conceptions tubulaires, etc.). Ces solutions enzymatiques dissolvent la matière protéinique et empêchent le sang et les matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies.

- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

Préparation avant le nettoyage

- Les symboles ou les instructions spécifiques gravées sur les instruments ou sur les paniers doivent être strictement suivis.
- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage approprié. Faire attention à ne pas perdre les petites vis et les composants. Si une pièce est perdue, prévenir le représentant Ceraver® au plus vite.
- Les instructions publiées pour l'utilisation et les techniques et/ou les procédures chirurgicales peuvent fournir une source supplémentaire permettant d'illustrer les instructions d'assemblage/désassemblage pour les instruments Ceraver® spécifiques.

Préparation des agents de nettoyage

- Ceraver® recommande l'utilisation d'agents de nettoyage et enzymatiques au pH neutre contenant des surfactants peu moussants. Les agents alcalins avec un pH égal ou inférieur à 12 peuvent être utilisés dans des pays où la loi ou un règlement local l'exigent. L'utilisation d'agents alcalins doit être suivie d'un neutralisant et d'un rinçage approfondi.
- Tous les agents nettoyeurs doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.
- Les agents de nettoyage sous forme de poudre sèche doivent être complètement dissous avant leur utilisation afin d'éviter l'oxydation ou la corrosion des instruments.
- Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées (sanglantes et/ou troubles).

PRODUITS DE NETTOYAGE	
Eau	Utiliser de l'eau froide déminéralisée ou filtrée par osmose inverse. Des températures supérieures à 60°C (140°F) ayant pour effet de coaguler les protéines et de les rendre difficiles à éliminer sont à éviter.
Détergent	Préparer un détergent (par ex., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) selon les directives du fabricant.
Nettoyant enzymatique	Préparer un nettoyant enzymatique (par ex., ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 à 7,5) selon les directives du fabricant.
Accessoires pour le nettoyage manuel	Brosses à poils souples en nylon et/ou goupillon, seringues, gants, linge jetable absorbant (par ex., KIMWIPE®, Kimtech Science)
Nettoyeur ultrasonique	Les nettoyeurs ultrasoniques doivent être contrôlés régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement

Instructions de nettoyage/désinfection manuel :

NETTOYAGE/DÉSINFECTION		
Nettoyage manuel	Etape 1	Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes à la température ambiante (+15°C / +25°C).
	Etape 2	Brosser à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon pendant 4 minutes (ou 5 minutes pour les articles de grande taille) dans la solution enzymatique à température ambiante (+15°C / +25°C). Ajouter un rinçage pour les articles avec des trous, lumières et zones difficiles d'accès.
	Etape 3	Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
	Etape 4	Placer les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonication. Immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes à 45 – 50 kHz à température ambiante (+15°C / +25°C).
	Etape 5	Brosser à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon pendant 4 minutes (ou 5 minutes pour les articles de grande taille) dans la solution enzymatique à température ambiante (+15°C / +25°C). Ajouter un rinçage pour les articles avec des trous, lumières et zones difficiles d'accès.
	Etape 6	Rincer deux fois l'instrument dans l'eau déminéralisée pendant au moins 3 minutes chaque fois à température ambiante (+15°C/+25°C). Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
	Etape 7	Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Ces instructions de nettoyage et désinfection manuel peuvent être suivies d'un nettoyage automatique :

ETAPES DE NETTOYAGE	
Nettoyage manuel et automatique	1. Reprendre les étapes 1 à 7 du nettoyage manuel
	2. Un procédé de nettoyage automatique peut comprendre un laveur-stérilisateur, un laveur-désinfecteur, un nettoyeur ultrasonique ou d'autres types de machines pouvant nettoyer et décontaminer des instruments. Il existe de nombreux types de systèmes de lavage automatique, chacun accompagné d'instructions uniques auxquelles il faut se conformer.
	3. Il n'est pas recommandé d'utiliser uniquement un laveur-désinfecteur comme seule méthode de nettoyage des instruments chirurgicaux. Les instruments orthopédiques doivent être nettoyés suivant la procédure de nettoyage manuel ou la combinaison de nettoyage manuel/automatique indiquée dans ce manuel, sauf indication particulière contraire.
	4. Un laveur/désinfecteur automatique peut être utilisé suite à la procédure de nettoyage manuel ci-dessus, mais n'est pas obligatoire.
	5. Des instruments simples sans composants multiples, lumières/fentes/canules, trous borgnes, surfaces en contact, connecteurs et mécanismes internes ou autres caractéristiques complexes peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un cycle classique du laveur/désinfecteur pour les instruments chirurgicaux. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant la stérilisation afin d'assurer un nettoyage efficace.

Inspection, maintenance, test et lubrification

- Inspecter attentivement chaque instrument pour s'assurer que toute la contamination visible a été retirée. En cas de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Vérifier visuellement l'intégralité, l'absence de dommage et/ou d'usure excessive.

Remarque : Si une détérioration ou une usure risque de compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter le représentant Ceraver® pour en demander le remplacement.

- Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles. (par ex. les articulations, les charnières, pièces coulissantes, etc.).
- Les instruments à charnières, rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit soluble dans l'eau (par ex., du lait pour instruments ou un lubrifiant équivalent) prévu pour les instruments chirurgicaux à stériliser.

Remarque : Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants en silicone car ils :
a. Enrobent les micro-organismes ;
b. Empêchent le contact direct surface-vapeur ;
c. Sont difficiles à éliminer.

Remarque : Ces instructions ne sont pas applicables aux instruments électriques ou pneumatiques. Ces instruments ont des exigences différentes et doivent être lubrifiés selon les instructions du fabricant.

- 5. Vérifier l'absence de déformation des instruments de forme allongée (en particulier les instruments rotatifs).
- 6. Lorsque les instruments sont à assembler, vérifier qu'ils se montent correctement : Il n'est pas recommandé de mélanger des instruments ou des composants provenant de différents fournisseurs pour des raisons de compatibilité, de mécanique et de conception. CERAVER décline toute responsabilité en cas d'incompatibilité lors de l'utilisation d'instruments ou de composants provenant de différentes sources. Cette recommandation ne s'applique pas aux instruments de raccordement universel (type raccord AO).

Conditionnement

- **Emballage de jeux d'instruments individuellement :**
- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état encore démonté.
- Lors de l'emballage des instruments individuels, utiliser des sachets à usage unique, de qualité médicale et adaptés à la stérilisation à la vapeur, de taille appropriée, et effectuer un double emballage des instruments.
- **Les paniers de rangement des instruments préconfigurés doivent être utilisés dans les conditions suivantes :**

- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état encore démonté.
- Lors du rangement des instruments dans des paniers de stérilisation avec couvercle, utiliser un papier de qualité médical et adapté à la stérilisation à la vapeur et envelopper les paniers à l'aide de la méthode du double emballage. Les paniers avec couvercle peuvent également être placés dans un container de stérilisation approuvé, muni d'un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation.
- L'emballage et le conditionnement doivent être conformes à la norme EN ISO 11607, et aussi être adaptés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138°C (280°F), avec une perméabilité de vapeur suffisante).
- Les zones désignées pour les instruments spécifiques doivent contenir uniquement des instruments spécifiquement prévus pour ces zones.
- Les instruments Ceraver® en option ne doivent pas être ajoutés à un panier d'instruments préconfiguré, excepté si un compartiment ou un espace universel spécial a été inclus dans la conception et si les directives décrites plus bas pour les paniers sans découpes définies ou espaces universels peuvent s'appliquer.
- Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par Ceraver® doivent être inclus dans les paniers d'instruments Ceraver®. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux instruments non fabriqués et/ou distribués par Ceraver® intégrés aux paniers Ceraver®.

- Les paniers d'instruments universels sans découpes définies, préconfigurées ou contenant des compartiments ou des espaces universels non définis doivent être uniquement utilisés dans les conditions suivantes :

- Si possible, tout instrument doit être désassemblé avant d'être placé dans le panier.
- Les instructions de montage et démontage sont incluses avec la nomenclature correspondante et envoyées au bloc opératoire pour le montage/démontage des instruments stérilisés démontés.
- Tous les instruments doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit.
- L'utilisateur doit vérifier que le panier n'a pas basculé ou que le contenu ne s'est pas renversé une fois les instruments rangés dans le panier.
- Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par Ceraver® doivent être inclus dans les paniers d'instruments Ceraver®. Les instructions de retraitement validées par Ceraver® ne sont pas applicables aux paniers Ceraver® comportant des instruments non fabriqués et/ou distribués par Ceraver®.

Instructions de stérilisation :

- Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation minimum recommandés qui ont été validés par Ceraver® pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6.

Type de cycle	Température minimum	Duré d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide	134°C	18 min	30 min

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

- Le centre est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés d'une manière assurant une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement dangereuses des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de soins. Dans tous les cas, en raison des différences entre les équipements de stérilisation et la charge microbienne des appareils lorsqu'ils sont utilisés en clinique, il incombe généralement à chaque utilisateur de contrôler et de valider que le cycle de stérilisation utilisé fournira le bon niveau de garantie d'une stérilisation appropriée des instruments.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour les jeux d'instruments orthopédiques Ceraver®.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans les paniers Ceraver® conçus pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.
- Les cycles de stérilisation par déplacement de gravité ne sont pas recommandés en raison d'une durée de cycle trop longue.

Instructions de stockage :

- Les conteneurs contenant les instruments stériles et/ou emballés en double sachets doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et des températures/ humidités extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de vérifier que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

Remarque : le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié aux événements. Si un emballage stérile est déchiré, perforé (dans le cas du «champagne»), montre des traces d'effraction ou a été exposé à l'humidité, le jeu d'instruments doit être réemballé et stérilisé.

Remarque : en présence de trace d'ouverture ou de manipulation du joint du couvercle ou des filtres sur un conteneur de stérilisation, les filtres stériles doivent être remplacés et le jeu d'instruments restérilisé.

7. RESPONSABILITES DES CENTRES POUR LES JEUX D'INSTRUMENTS CERAVER® EN PRET OU EN DEPOT.

- Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la

- réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à Ceraver®. Signaler tout problème concernant les instruments à votre représentant Ceraver®.
- Les jeux de prêt doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à Ceraver®. La fiche navette documentant la procédure de décontamination et stérilisation doit être fournie avec les instruments retournés à Ceraver®.
 - En cas d'instruments manquants ou endommagés des jeux en prêt, l'information doit être signalée au référent de la salle d'opération qui la transmettra à l'Administration des ventes Ceraver® et à votre représentant Ceraver®. Cela est nécessaire pour assurer la traçabilité de l'événement, évaluer les coûts éventuellement générés et informer le service de réception Ceraver pour qu'il remette en état le jeu d'instruments et le rende conforme pour une prochaine utilisation.
 - Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par Ceraver® et sont tout à fait adaptées à la préparation des instruments orthopédiques à des fins d'utilisation. Il incombe au centre de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement. Toute déviation par rapport à ces instructions par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

8. RECLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION

Ceraver® met tout en œuvre pour concevoir et fournir des dispositifs sûrs et performants, conformément à sa politique Qualité. Toutefois, en cas d'incident grave survenu en lien avec un dispositif Ceraver®, le professionnel de santé (utilisateur, prescripteur...) ou le patient devra contacter immédiatement Ceraver® soit par le représentant Ceraver® du secteur ou le service Qualité ou l'Administration des ventes.

Les réclamations ou tout autre motif d'insatisfaction concernant les dispositifs Ceraver® devront être indiqués en précisant la référence, le numéro de lot et une description exhaustive de l'incident.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant Ceraver® ou directement le service client via les coordonnées ci-dessous :



CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - ADV@ceraver.com
Date de dernière révision : Septembre 2023

9. RÉFÉRENCES

1. ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
2. ISO 17665-1, Sterilisation of Health Care Products – Moist heat

La conformité aux normes ISO 17664, ISO 17665-1 est notée dans les rapports de validation de la stérilité et du nettoyage.

10. NOTA

Les dates de marquage CE des ancillaires sont présentées ci-dessous.

Ancillaires pour	Dates de 1 ^{er} marquage CE
Epaule	
Prothèse totale d'épaule ULYS anatomique (réf. 7740)	2006
Genou	
Prothèses de genou tricompartimentaires	
Gamme HERMES PS REVISION	1997
Gamme HIFT PS	2012
Prothèses de genou unicompartimentaires cimentées	
HERMES FP	1998
HERMES UNI	1990
Composants complémentaires	
Rallonge tibiale	1998
Bouton rotulien	1996
Hanche	
CERAFIT - Tiges fémorales HAC	
Tige CERAFIT R-MIS HAC latéralisée	2011
Tige CERAFIT R-MIS R	2004
Tige CERAFIT Multicone HAC	1997
OSTEAL - Tiges fémorales cimentées	
Tige OSTEAL standard	1977
Tige OSTEAL de reprise	2004
Tête bipolaire	1996
Tête fémorale en alumine	1998
Tête fémorale en acier inox	1998
Insert alumine	2004
Insert PE double mobilité	2004
Insert PE	2004
Cotyle PE à cimenter	1995
Vis pour cotyle CERAFIT	1995
Cotyle double mobilité HAC	2004
Cotyle double mobilité cimenté	2015
Cotyle CERAFIT HAC	2004
Biomatériaux	
Ciment CerafixGenta HV/BV	1985 (BV) et 2002 (HV)
Ciment Cerafix HV	2002

11. LOGOS

	Fabricant		Date de fabrication		Dispositif médical
	Code de lot		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Substance CMR
	Consulter les instructions d'utilisation		Référence catalogue du dispositif		Craint l'humidité
	Code UDI		Non stérile		
	Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié, (0459, LNE/G-MED		Attention, il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre		

● INSTRUCTIONS FOR USE

Hip, Knee and Biomaterials Surgical instruments Recommendations for reprocessing reusable



1. PURPOSE

These instructions are recommended for the care, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of Ceraver® reusable hand-held orthopaedic surgery instruments. This document has been created to assist health care personnel to achieve safe handling, as well as effective maintenance and reprocessing of Ceraver® reusable instruments.

2. SCOPE

This instruction manual provides information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by Ceraver®.

3. GLOSSARY

- **Contaminated:** state of an item having actually or potentially been in contact with micro-organisms.
- **Decontamination:** use of physical or chemical means to remove, deactivate or destroy blood-borne pathogens on a surface or item to the point where they can no longer transmit infectious particles and the surface or items are safe for handling or disposal.
- **Disinfection:** process used to reduce the number of viable micro-organisms on a product to a level previously specified as appropriate for handling or use.
- **Maintenance:** visual and/or functional inspection
- **Packaging:**
 - **Individual:** a standard packaging material may be used. Ensure that the bag is large enough to contain the instruments without pulling on the closure.
 - **Batch:** the instruments may be placed in instrument trays provided for the purpose or in general-purpose sterilisation trays. Ensure that the cutting edges are protected.
- **Washer/Disinfectant:** machine designed to clean and disinfect medical instruments and other items used in medical, dental, pharmaceutical and veterinary practice settings.
- **Cleaning:** removal of any contamination on an item, required before any other processing
- **Manual cleaning:** cleaning without using an automatic washer or washer/disinfectant

Note: cleaning and disinfection are often carried out in a single operation.

- **Sterile:** free from all viable micro-organisms.
- **Sterilisation:** validated process used to remove all forms of viable micro-organisms from an instrument.

Note: In a sterilisation process, the nature of microbiological death is described by an exponential function. Therefore, the presence of micro-organisms on an item can be expressed in terms of probability. Although this probability can be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero. This probability can only be assured for validated processes.

- **Processing/Reprocessing:** Process consisting of decontamination, cleaning, infection, packaging and sterilisation, required to prepare a new or used surgical instrument prior to its use.

4. ACRONYMS

- BI = Biological Indicator
- PPE = Personal Protective Equipment
- TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy
- CJD = Creutzfeldt-Jakob Disease
- SAL = Sterility Assurance Level
- SSD = Sterile Supply Department
- OT = Operating Theatre
- AORN = Association of periOperative Registered Nurses

5. CONSIDERATIONS

This instruction manual refers to all Ceraver® reusable surgical instruments and must be read carefully. These instruments are designed specifically for the placement of Ceraver® orthopaedic implants (cf. table of implants §10).

Orthopaedic surgery requires heavy instruments comprising several components, articulated or rotating parts and removable handles. Instruments are often supplied in sets and divided into cases in which they are arranged by size or in the order required for a specific surgical procedure.

During musculoskeletal surgery, instruments are contaminated with blood, bone and tissue debris. They can also be contaminated with body fluids containing the hepatitis virus, HIV or other aetiological agents and pathogens. All health care personnel should be familiar with the universal precautions necessary to prevent injuries caused by handling instruments with cutting edges and/or sharp points during and after surgical procedures or during reprocessing.

These Ceraver® devices must only be used by medical health care personnel, such as surgeons, IBODEs (state-certified operating theatre nurses), qualified operating theatre nurses and reconditioning personnel (disinfection, washing and sterilization)/ They are trained in the handling and in mastering their use and the operating technique for the implant in question.

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

It is the responsibility of healthcare facilities to clean, disinfect, package and sterilise all instrument sets before returning them to Ceraver® or to recondition them for a new use if the material remains in storage.

The user who receives Ceraver® equipment must also inspect it to verify that the instruments have been properly cleaned and decontaminated before repeating the reprocessing procedures to prepare the loan set for subsequent reuse.

Core orthopaedic instrument sets must be complete and in good condition to be used correctly. Optional instruments may be available on request from your Ceraver® representative.

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

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

6. PROCESSING INSTRUCTIONS

These surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to use. After use, these instruments must be decontaminated, cleaned, put away, packaged and sterilised. The following information describes the correct steps, based on Ceraver®'s experience and the recommendations of organisations (see references), for the processing of Ceraver® surgical instruments to ensure they have a safe, durable and efficient service life.

The instructions below describe the necessary processing steps that new and used instruments must undergo to attain sterility.

Warnings and precautions:

- **Universal precautions must be observed** by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical instruments. Instruments with sharp points or cutting edges should be handled with extreme caution.
- **Personal Protective Equipment (PPE) should be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated equipment, instruments and materials. PPE includes lab coat, mask, protective goggles or face shield, gloves and shoe covers.
- **Do not use metal brushes or scouring pads** during manual cleaning procedures. These materials may damage the surface and finish of the instruments. Use soft-bristled, nylon brushes and swabs.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument immersed in the cleaning solution to prevent generation of aerosols and splashing, which may spread contaminants. Cleaning agents must be gently and thoroughly rinsed from instrument surfaces to prevent accumulation of detergent residues.
- **Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.**
- **Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing.** All subsequent cleaning and sterilisation steps are facilitated by not allowing blood, body fluids, bone and tissue debris, saline solution or disinfectant to dry on used instruments.
- Saline solution and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **must not** be used. Instruments **must not** be placed or immersed in **Ringer's solution**.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Ceraver® should be included in Ceraver® instrument cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to Ceraver® cases that include instruments that are not manufactured and/or distributed by Ceraver®.
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilisers. These agents leave residues that can damage polymer instruments.
- It is important to take special care when manually cleaning instruments for boring, reaming or drilling so that all bone residue is properly removed.
- If an instrument breaks in situ, a fragment can be located using imaging techniques tailored to the material.

Inspection on receipt:

- Upon receipt, instrument sets should be inspected to check for completeness. In addition, illustrated bills of materials are provided with the cases containing stored instruments to check the presence of instruments on arrival and departure from the facility.
- Orthopaedic surgical procedures follow a specific order in which the instruments are used. In addition, many instruments have dimensional features which determine bone resections and implant sizes, and measure intramedullary canal sizes, depth of drill holes, angles of tubes/ plates, acetabular cup placements, etc. It is therefore very important that all required sizes of a specific instrument series are available (specific instruments are routinely omitted from instrument sets due to infrequent use, unless requested by the user). Contact your Ceraver® representative if requested instruments have been omitted but are required for the operation.

Limitations and restrictions:

Neutral pH enzymatic cleaning agents are recommended for cleaning Ceraver® reusable instruments. Alkaline agents with a pH of 12 or less can be used to clean stainless steel and some polymer instruments in countries where required by law or local regulations or where there is a risk of prion disease, such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). **It is extremely important to neutralise and rinse alkaline cleaning agents from the instruments thoroughly and completely.**

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

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

- Repeated processing in accordance with the instructions in this manual has no degrading effect on the expected performance on Ceraver® reusable instruments unless otherwise specified. End of life for stainless steel or metal surgical instruments is determined by wear and deterioration due to the intended surgical use and not to reprocessing.
- Ceraver® does not state the maximum number of reuses permitted for ancillary equipment. The service life of reusable surgical instruments depends on various factors, including the kind of handling endured and the type of processing between uses. The best way to determine when a device should cease to be reused is to carry out a visual inspection and to check that is functioning properly before each use.
- At the end of the operation, the surgeon should take the utmost care not to leave instruments or instrument debris in situ, for the safety of the patient.
- Automatic cleaning using a washer/disinfector alone may not be effective enough for orthopaedic instruments with lumens, slots, cannulas, blind holes, contacting surfaces and other complex features. A manual cleaning process is recommended. This manual cleaning procedure can be combined with automatic cleaning, but automatic cleaning alone is not sufficient and is not recommended.**

Note: only manual cleaning has been validated by Ceraver®.

- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. Take care not to lose any parts. If a part is lost, notify your Ceraver® representative as soon as possible.
- Instruments must be removed from the metal or polymer cases for manual and/or manual/automatic cleaning procedures. Do not clean instruments while they are in the polymer or metal cases. Instrument cases and lids must be cleaned separately from the instruments.
- The polymers used in Ceraver® instrument sets can be sterilised using steam/moist heat. If polymer surfaces become «chalky», show excessive surface wear (e.g., cracking or delamination) or if the polymer instruments show visual or functional abnormality, they must be replaced. Notify the Ceraver® representative if polymer instruments need to be replaced.
- Instruments must not come into contact with fluorinated or chlorinated products, or with oily detergents. Instruments containing components made of synthetic materials (plastics), must on no account come into contact with strong acids (pH <4), bases, organic or ammonium solvents, or with oxidising chemicals or any other product that may damage the material.
- Steam/moist heat is the recommended sterilisation method for Ceraver® instruments
- Ethylene oxide (EO) sterilisation, plasma sterilisation and dry heat sterilisation methods are not recommended for sterilisation of Ceraver® reusable instruments.
- Instruments with removable polymer sleeves must be disassembled for sterilisation.
- Avoid using acidic anti-corrosion agents.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for initial rinsing. Purified water should be used for final rinsing to eliminate mineral deposits on the instruments. One or more of the following processes may be used to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), deionisation or equivalent.

Point of use – preparation for processing:

- Remove excess body fluids and tissue from the instruments with a lint-free, disposable cloth. Place instruments in a basin of distilled water or in a case covered with a damp cloth. Do not allow saline, blood, body fluids, bone and tissue fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning

Note: soaking in proteolytic enzyme solutions facilitates cleaning, especially for complex instruments with hard-to-reach areas (e.g., tubular designs, etc.). These enzymatic solutions dissolve proteinaceous matter and prevent blood and protein-based materials from drying on the instruments. The manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions must be followed explicitly.

- The instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimise the possibility of drying prior to cleaning.
- Used instruments must be transported in closed or covered containers to prevent any unnecessary contamination risk.

Preparation before cleaning:

- Symbols or specific instructions engraved on the instruments or on the instrument cases should be strictly followed.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for appropriate cleaning. Care should be taken to avoid losing small screws and components. If a part is lost, notify your Ceraver® representative as soon as possible.
- Published instructions for use and surgical techniques and/or procedures may serve as an additional source of information to illustrate the assembly/disassembly instructions for specific Ceraver® instruments.

Preparation of cleaning agents:

- Ceraver® recommends using neutral pH enzymatic cleaning agents with low foaming surfactants. Alkaline agents with a pH of 12 or less can be used in countries where the laws or local regulations require it. Use of alkaline agents should be followed by a neutralising agent and thorough rinsing.
- All cleaning agents should be prepared in accordance with the dilution and temperature recommendations of the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of the recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents.
- Dry powder cleaning agents should be completely dissolved prior to use to prevent oxidation or corrosion of the instruments.
- Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become visibly contaminated (bloody and/or cloudy).

CLEANING PRODUCTS	
Water	Use cold demineralised water or reverse osmosis filtered water. Temperatures higher than 60°C (140°F) should be avoided, as they have a coagulating effect on proteins, making them difficult to remove.
Detergent	Prepare a detergent (e.g., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8.5) according to the manufacturer's instructions.
Enzymatic cleaner	Prepare an enzymatic cleaner (e.g., ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6.0 to 7.5) according to the manufacturer's instructions.
Accessories for manual cleaning	Soft nylon bristle brushes and/or bottle brush, syringes, gloves, disposable absorbent cloths (e.g., KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultrasonic cleaner	Ultrasonic cleaners must be checked regularly to ensure that they are functioning correctly

Instructions for manual disinfection/cleaning:

CLEANING/DISINFECTION		
Manual cleaning	Step 1	Immerse the instruments completely in an enzymatic solution and allow to soak for 20 minutes at room temperature (+15°C / +25°C).
	Step 2	Scrub using a soft nylon bristle brush for four minutes (or five minutes for large items) in the enzymatic solution at room temperature (+15°C / +25°C). Add a rinse for items with holes, lumens and hard-to-reach areas.
	Step 3	Remove instruments from the enzymatic solution and rinse with tap water for at least three minutes. Rinse lumens, holes and all other difficult-to-reach areas carefully and thoroughly.
	Step 4	Put the prepared cleaning agents inside a sonication unit. Immerse the instrument completely in the cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz at room temperature (+15°C / +25°C).
	Step 5	Scrub using a soft nylon bristle brush for four minutes (or five minutes for large items) in the enzymatic solution at room temperature (+15°C / +25°C). Add a rinse for items with holes, lumens and hard-to-reach areas.
	Step 6	Rinse the instrument twice in demineralised water for at least three minutes each time at room temperature (+15°C/+25°C). Rinse lumens, holes and all other difficult-to-reach areas carefully and thoroughly.
	Step 7	Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent, lint-free cloth.

These manual disinfection and cleaning instructions can be followed by automatic cleaning:

CLEANING STEPS	
Manual and automatic cleaning	1. Repeat steps 1 to 7 of the manual cleaning process 2. An automatic cleaning procedure can involve a washer-steriliser, a washer-disinfector, an ultrasonic washer or other types of machines for washing and decontaminating instruments. There are many types of automatic washer systems, each with their own instructions that must be followed. 3. Washer-disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Orthopaedic instruments should be cleaned following the manual cleaning procedure or the combined manual/automatic cleaning procedure outlined in this manual, unless otherwise specified. 4. An automatic washer/disinfector can be used following the above-mentioned manual cleaning procedure, but it is not compulsory. 5. Simple instruments without multiple components, lumens/slits/cannulas, blind holes, contacting surfaces, connectors and internal mechanisms or other complex features may be cleaned and disinfected using a standard washer/disinfector cycle for surgical instruments. Instruments should be thoroughly inspected prior to sterilisation to ensure effective cleaning.

Inspection, maintenance, testing and lubrication

1.

Carefully inspect each instrument to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is found, repeat the cleaning/disinfection process.
2.

Visually inspect for completeness, absence of damage and/or excessive wear.

Note: If there is damage or wear that could compromise the function of the instrument, contact the Ceraver® representative for a replacement.

3.

Check that moving parts are functioning properly. (e.g., joints, hinges, sliding parts, etc.).
4.

Hinged, rotating or articulated instruments should be lubricated with a water soluble product (e.g., instrument milk or an equivalent lubricant) intended for surgical instruments to be sterilised.

Note: Do not use mineral oil or silicone lubricants, as they:
a. coat micro-organisms;
b. prevent direct contact of steam with surfaces;
c. are difficult to remove.

Note: These instructions do not apply to electric or pneumatic instruments. These instruments have different requirements and should be lubricated according to the manufacturer's instructions.

- 5. Check elongated instruments (particularly rotating instruments) for deformation.
- 6. For instruments that need to be assembled, check that they fit together properly: Mixing instruments or components from different suppliers is not recommended, for mechanical and design compatibility reasons. CERAVÉR accepts no responsibility for incompatibility when instruments or components from different sources are used. This recommendation does not apply to instruments with universal connections (AO-type connections).

Packaging:

- **Packaging instrument sets individually:**
- Cleaned and disinfected instruments should be packaged in their disassembled state.
- When packaging individual instruments, use single use medical quality pouches suitable for steam sterilisation and of appropriate size, and double wrap the instruments.
- **Instrument cases and trays with defined, preconfigured layouts should be used under the following conditions:**

- Cleaned and disinfected instruments should be packaged in their disassembled state.
- When putting instruments into sterilisation cases with lids, use a medical-grade paper suitable for steam sterilisation and wrap the cases using the double-wrapping method. Cases with lids can also be placed in an approved sterilisation container with a sealed lid for sterilisation.
- Wrapping and packaging must comply with standard EN ISO 11607, and must also be suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 138°C (280°F), with sufficient steam permeability).
- Areas designated for specific instruments must contain only instruments specifically intended for these areas.
- Optional Ceraver® instruments should not be added to a preconfigured instrument case unless a dedicated universal space or compartment has been included in the design and the guidelines described below for cases without defined layouts or universal spaces can be applied.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Ceraver® should be included in Ceraver® instrument cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to Ceraver® cases that include instruments that are not manufactured and/or distributed by Ceraver®.

- **Universal instrument cases and trays without defined, preconfigured layouts or containing undefined universal spaces or compartments should only be used under the following conditions:**

- If possible, all instruments must be disassembled before being placed in the case.
- Instructions for assembly and disassembly are included with the corresponding bill of materials and sent to the operating theatre for assembly/disassembly of disassembled sterilised instruments.
- All the instruments should be arranged to ensure steam penetration to all instrument surfaces. Instruments should not be stacked or placed in close contact.
- The user must check that the instrument case is not tipped or the contents shifted once the devices are arranged in the case.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Ceraver® should be included in Ceraver® instrument cases. Ceraver® validated reprocessing instructions are not applicable to Ceraver® cases that include instruments that are not manufactured and/or distributed by Ceraver

Sterilisation instructions:

- Refer to the table below for the recommended minimum sterilisation parameters that have been validated by Ceraver® to offer a Sterility Assurance Level (SAL) of 10-6.

Cycle type	Minimum temperature	Minimum exposure time	Minimum dry time
Prevacuum	134°C	18 min	30 min

Note: the steriliser manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

- The facility is responsible for the internal procedures for the reassembly, inspection and packaging of instruments once they have been thoroughly cleaned in a manner that will ensure steam sterilant penetration and adequate drying. Provisions for protection of any sharp or potentially dangerous edges of the instruments should also be recommended by the care facility. In all cases, because of the differences between sterilisation devices and the microbial load on the appliances when they are used in clinic, it is generally the responsibility of each user to check and verify that the sterilisation cycle used will give an appropriate sterility assurance level for the instruments.
- Steam/moist heat sterilisation is the recommended method for Ceraver® orthopaedic instrument sets.
- Instrument sets should be properly prepared and packaged in Ceraver trays designed to allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces.
- Ethylene oxide or plasma sterilisation methods should not be used.
- Gravity displacement sterilisation cycles are not recommended because cycle times are too long.

Storage instructions:

- Containers containing instruments that are sterile and/or wrapped in double bags should be stored in a designated limited access area that is well ventilated and protected from dust, moisture, insects and extreme temperatures/humidity.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

Note: maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn or perforated (in the case of «draping»), shows evidence of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be cleaned, repackaged and sterilised.

Note: if there is any evidence that the lid seal or filters on a sterilisation container have been opened or handled, the sterile filters must be replaced and the instrument set resterilised.

7. FACILITIES' RESPONSIBILITIES FOR SETS OF CERAVÉR® INSTRUMENTS ON LOAN OR IN DEPOSIT

- Orthopaedic surgical instruments generally have a long service life; however, mishandling or inadequate protection can rapidly reduce it. Instruments which no longer perform properly because of long use, mishandling or improper maintenance should be returned to Ceraver®. Notify your Ceraver® representative of any problem with the instruments.

- Loan sets should undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being returned to Ceraver®. The shuttle sheet documenting the decontamination and sterilization procedure should be provided with instruments being returned to Ceraver®.
- Missing or damaged instruments from loan sets should be brought to the attention of the operating theatre referent to forward to the Ceraver sales administration and your Ceraver® representative to ensure the traceability of the event, the any costs incurred and the information to the Ceraver reception service so that the restoration of the complete instrument set is working order for the next user.
- The instructions provided in this manual have been validated by Ceraver® and are fully tailored to the preparation of orthopaedic devices for use. It is the responsibility of the facility to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that the personnel tasked with the reprocessing have been correctly trained in order to achieve the desired result. The equipment and processes should be validated and monitored regularly. Any deviation from these instructions by the processing supervisor should be properly assessed for effectiveness to avoid any potential adverse consequences.

8. CLAIMS AND REQUESTS FOR INFORMATION

Ceraver® makes every effort to design and supply devices that are safe and effective, in accordance with its Quality policy. However, in the event of a serious incident linked to a Ceraver® device, the health professional (user, prescriber, etc.) or the patient should contact Ceraver® immediately either by the Ceraver® representative of the sector or the Quality department or the Sales administration.

Claims or any other reasons for dissatisfaction concerning Ceraver® devices should be stated, specifying the reference, batch number and a full description of the incident.

For more information, please contact your Ceraver® representative or customer service directly using the contact details below:



CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - ADV@ceraver.com
Date of last review: September 2023

9. REFERENCES

1. ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
2. ISO 17665-1, Sterilisation of Health Care Products – Moist heat

Compliance with standards ISO 17664 and ISO 17665-1 is noted in the sterility and cleaning validation reports.

10. NOTE

The CE mark dates for ancillary equipment are set out below.

Ancillary equipment for	Dates of first CE mark
Shoulder	
ULYS total anatomic shoulder prosthesis	2006
Knee	
Tricompartmental knee prosthesis	
HERMES PS REVISION range	1997
HIFIT PS range	2012
Cemented unicompartmental knee prosthesis	
HERMES FP	1998
HERMES UNI	1990
Additional components	
Tibial extension	1998
Patellar button	1996
Hip	
CERAFIT – HAC Femoral stems	
CERAFIT R-MIS HAC Ilateralised stem	2011
CERAFIT R-MIS R stem	2004
CERAFIT Multicone HAC stem	1997
OSTEAL – Cemented femoral stems	
OSTEAL standard stem	1977
OSTEAL revision stem	2004
Bipolar head	1996
Alumina femoral head	1998
Stainless steel femoral head	1998
Alumina insert	2004
Polyethylene dual mobility insert	2004
PE insert	2004
PE cemented cup	1995
CERAFIT cup screw	1995
HAC dual mobility cup	2004
Cemented dual mobility cup	2015
CERAFIT HAC cup	2004
Biomaterials	
CerafixGenta HV/BV cement	1985 (BV) et 2002 (HV)
Cerafix HV	2002

11. LOGOS

	Manufacturer		Date of manufacture		Medical device
	Batch code		Keep away from sunlight		CMR substance
	Consult instructions for use		Catalogue number of the product		Fears humidity
	IUD Code		Non-sterile		
	CE marking followed by the number of the notified body, (0459, LNE/G-MED)		Please note that the special precautions for use should be checked for any important safety information such as warnings or precautions to be taken		

● GEBRAUCHSINFORMATION

Wiederverwendbare-Instrumente für Hüfte, Knie und Biomaterial Empfehlungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten



1. Ziel

Die vorliegende Anleitung beinhaltet Empfehlungen für die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer manueller Instrumente für orthopädische chirurgische Eingriffe von Ceraver®. Das vorliegende Dokument wurde zur Unterstützung des medizinischen Personals bei der sicheren Handhabung, Wartung und wirksamen Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Instrumente von Ceraver® erstellt.

2. Geltungsbereich

Diese Anleitung beinhaltet Informationen zur Pflege, Dekontaminierung, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben werden.

3. Glossar

- **Kontaminiert:** Zustand eines Objekts, das faktisch oder möglicherweise mit Mikroorganismen in Berührung gekommen ist.
- **Dekontamination:** Einsatz physikalischer oder chemischer Mittel zur Beseitigung, Inaktivierung oder Vernichtung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern auf einer Oberfläche oder einem Gegenstand, bis keine infektiösen Partikel mehr übertragen werden können und bis Oberfläche oder Gegenstand ohne Gesundheitsgefahr verwendet oder vernichtet werden können.
- **Desinfektion:** Verfahren zur Reduzierung der Zahl überlebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt bis zu einem zuvor als für die Handhabung oder Verwendung geeignet festgelegten Wert.
- **Wartung:** Visuelle und/oder funktionale Überprüfung.
- **Verpackung:**
 - **Einzeln:** Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Bitte sicherstellen, dass die Beutel groß genug für die Instrumente sind und keine Zugbeanspruchung auf den Verschluss wirkt.
 - **LOSE:** Die Instrumente können in spezielle Instrumentenkörbe oder in herkömmliche Sterilisationsiebe gegeben werden. Bitte darauf achten, dass scharfe Kanten geschützt sind.
- **Reinigungs- und Desinfektionsgerät:** Maschine zur Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente und anderer Gegenstände, die in der Medizin, der Zahnmedizin, der Pharmazie und in der Veterinärmedizin eingesetzt werden.
- **Reinigung:** Erforderliche Beseitigung aller Kontaminationen auf einem Gegenstand vor jeder weiteren Behandlung.
- **Manuelle Reinigung:** Reinigung ohne die Verwendung eines Wasch- oder Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten.

Hinweis: Reinigung und Desinfektion werden oft in einem Arbeitsgang durchgeführt.

- **Steril:** Frei von überlebensfähigen Mikroorganismen.
- **Sterilisation:** Validiertes Verfahren zur Beseitigung jeglicher Art von überlebensfähigen Mikroorganismen auf einem Instrument.

Hinweis: Bei einem Sterilisationsverfahren wird der Grad der mikrobiologischen Vernichtung als Exponentialfunktion ausgedrückt. Das Vorhandensein von Mikroorganismen auf dem Objekt kann somit mit einer Wahrscheinlichkeit angegeben werden. Die Wahrscheinlichkeit kann zwar auf einen sehr niedrigen Wert reduziert werden, beträgt jedoch niemals Null. Die Wahrscheinlichkeit kann nur mit validierten Verfahren gewährleistet werden.

- **Behandlung/Wiederaufbereitung:** Vorgang, der die Dekontaminierung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation umfasst und zur Vorbereitung eines neuen oder gebrauchten chirurgischen Instruments vor der Benutzung erforderlich ist.

4. Abkürzungen

- BI = Biologischer Indikator
- PSA = Persönliche Schutzausrüstung
- TSE = Transmissible spongiforme Enzephalopathie
- CJK = Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
- SAL = Sterility Assurance Level (Sterilitätssicherheitswert)
- SGV = Sterilgutversorgungsstelle
- OP = Operationssaal
- AORN = Association of periOperative Registered Nurses

5. Erwägungen

Die vorliegende Anleitung gilt für alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Ceraver® und muss aufmerksam gelesen werden. Die Instrumente sind speziell für die Einsetzung der orthopädischen Implantate von Ceraver® bestimmt (siehe Tabelle der Implantate in Punkt 10).

Bei orthopädischen Eingriffen werden schwere Instrumente benötigt, die aus mehreren Komponenten, gelenkigen oder drehenden Teilen und abnehmbaren Handgriffen bestehen. Die Instrumente werden als vollständiger Satz geliefert und auf die Korbverteilt, in denen sie nach Größe oder in der erforderlichen Reihenfolge für ein spezielles chirurgisches Verfahren sortiert werden.

Bei muskuloskelettalen Eingriffen werden die Instrumente mit Blut, Knochen- und Gewebsresten kontaminiert. Sie können auch mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die Hepatitis- oder HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Das gesamte medizinische Personal muss mit den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen vertraut sein, die zur Vermeidung von Verletzungen bei der Handhabung scharfer und/oder spitzer Instrumente während und nach der Operation und bei der Wiederaufbereitung erforderlich sind.

Diese Instrumente von Ceraver® dürfen nur von medizinischem Personal wie Chirurgen, OP-Schwestern und, qualifizierte Instrumentalisten, Personal zur Wiederaufbereitung (Desinfektion, Waschen und Sterilisation, Sie werden in der Handhabung und Beherrschung geschult die deren Benutzung sowie das Operationsverfahren für das jeweilige Implantat beherrschen.

Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor dem Gebrauch sorgfältig entsprechend der vorliegenden Anleitung behandelt werden.

Die Kliniken sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller Instrumentensätze vor der Rückgabe an Ceraver® zuständig oder sie für eine neue Verwendung aufzubereiten, wenn das Material im Lager verbleibt.

Der Benutzer, der die Ceraver®-Geräte erhält, muss auch um sicherzustellen, dass die Instrumente richtig gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor die Wiederaufbereitungsverfahren zur Vorbereitung des Instrumentensatzes für die spätere Wiederverwendung wiederholt werden.

Die wichtigsten orthopädischen Instrumentensätze müssen vollständig und in einem guten Zustand sein, damit sie korrekt verwendet werden können. Optionale Instrumente sind auf Anfrage bei Ihrem Ceraver®-Vertreter erhältlich. Zur ordnungsgemäßen Wartung der Instrumente sind unbedingt folgende Informationen und Behandlungshinweise zu beachten:

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Vollständigkeit und Funktionalität der Instrumentensätze
- Grenzen und/oder Einschränkungen der Wiederaufbereitung
- Vorbereitung für die Behandlung am Einsatzort
- Vorbereitung für die Reinigung (einschließlich Zusammenbau und Zerlegung, sofern erforderlich)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknung
- Wartung, Inspektion, Test und Schmierung
- Sterile Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

6. Anweisungen für die Behandlung

Chirurgische Instrumente werden steril geliefert und müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach Benutzung müssen diese Instrumente dekontaminiert, gereinigt, sortiert, verpackt und sterilisiert werden. Basierend auf der Erfahrung von Ceraver® und Empfehlungen von Einrichtungen (siehe Literaturliste) für die Behandlung der chirurgischen Instrumente von Ceraver® werden im Folgenden die Schritte zur Gewährleistung der Sicherheit und Langlebigkeit dieses Instrument erläutert.

Die folgenden Anweisungen beschreibt die erforderlichen Behandlungsschritte, die die Sterilität neuer und gebrauchter Instrumente gewährleisten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- **Es gelten die allgemeinen Warnhinweise** für Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten arbeitet. Spitze oder scharfkantige Instrumente sind mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
- Bei der Handhabung oder der Arbeit mit Ausrüstungen, Instrumenten und Stoffen, die (möglicherweise) kontaminiert sind, **muss eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.** Die PSA umfasst Laborkittel, Maske, Schutzbrille oder Schutzmaske, Handschuhe und Überschuhe.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren dürfen **keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden.** Diese Materialien verletzen womöglich die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie Nylonbürsten mit weichen Borsten und Abstrichtupfer.
- Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden sollten während der manuellen Reinigungsverfahren verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Beim Bürsten von Hand muss das Instrument immer in die Reinigungslösung eingetaucht sein, um Aerosolbildung und Spritzer zu vermeiden, die Kontaminationsstoffe verbreiten können. Reinigungsmittel müssen leicht und vollständig von den Instrumentenoberflächen abgespült werden, damit sich keine Reinigungsmittelrückstände darauf ablagern.
- **Schwere Instrumente nicht auf zerbrechliche Instrumente legen.**
- **Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht eintrocknen lassen.** Es erleichtert alle späteren Reinigungs- und Sterilisationschritte, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe- und Knochenreste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den benutzten Instrumenten antrocknen.
- Kochsalzlösung und Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die ein Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und **dürfen nicht** verwendet werden. Die Instrumente **dürfen nicht in eine Ringer-Lösung** gelegt oder getaucht werden.
- In die Instrumentenkorb von Ceraver® dürfen nur Instrumente gegeben werden, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden. Die vorliegenden validierten Wiederaufbereitungshinweise gelten nicht für Ceraver®-Korb, die Instrumente enthalten, die nicht von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden.
- Beizmittel, die Morpholin enthalten, dürfen nicht in Dampfsterilisatoren verwendet werden. Diese Mittel bilden Rückstände, die die Polymer-Instrumente beschädigen können.
- Bei der manuellen Reinigung von Instrumenten zum Bohren, Fräsen und Punktieren ist besondere Sorgfalt geboten, damit wirklich alle Knochenreste entfernt werden.
- Bei Bruch eines Instruments in situ müssen die Bruchstücke mit geeigneten bildgebenden Verfahren abhängig vom Material aufgespürt werden.

Inspektion bei der Annahme:

- Bei der Annahme müssen die Instrumentensätze auf Vollständigkeit geprüft werden. Es werden außerdem Teilleisten mit Abbildungen mit Körbe in den geordneten Instrumenten mitgeliefert, damit beim Eingang und beim Versand in der Zentrale das Vorhandensein der Instrumente überprüft werden kann.
- Bei orthopädischen Eingriffen sind die Instrumente in einer genau festgelegten Reihenfolge zu verwenden. Außerdem haben zahlreiche Instrumente Abmessungen, die die Knochenresektion und die Größe des Implantats bestimmen und mit denen die Größe der intramedullären Kanäle, die Tiefe der Bohrlöcher, die Winkel der Röhren oder Platten, die Position der Hüftgelenkspfannen usw. gemessen wird. Folglich ist es sehr wichtig, dass alle für eine spezielle Instrumentenserie erforderlichen Größen zur Verfügung stehen (Spezialinstrumente werden immer wieder aus dem Instrumentensatz weggelassen, weil sie so selten benutzt werden, außer auf Anfrage des Benutzers). Bitte wenden Sie sich an Ihren Ceraver®-Vertreter, wenn angeforderte Instrumente weggelassen wurden, bei der Operation jedoch benötigt werden.

Grenzen und Einschränkungen

Für die Reinigung der wiederverwendbaren Instrumente von Ceraver® werden Reinigungsmittel und Enzyme mit neutralem pH-Wert empfohlen. Alkaline Stoffe mit einem pH-Wert von 12 oder darunter können zur Reinigung von Edelstahl und einiger Polymer-Instrumente verwendet werden, wenn dies in dem betreffenden Land gesetzlich oder durch eine örtliche Vorschrift vorgeschrieben ist oder wenn die Gefahr einer Prionen Erkrankung wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) oder Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) besteht. **Alkaline Reinigungsmittel müssen unbedingt neutralisiert und sorgfältig vollständig von den Instrumenten abgespült werden**

Hinweis: Bohrer, Spindeln, Feilen und andere scharfkantige Instrumente müssen nach der Behandlung mit alkalinen Reinigungsmitteln sorgfältig geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Schnittflächen einsatzbereit sind.

Hinweis: Für die Auflösung von Blut und Gewebe sowie Körperflüssigkeiten müssen die vorgesehenen Enzymlösungen gewählt werden. Manche Enzymlösungen sind speziell zur Auflösung von Fäkalien oder anderer organischer Kontaminanten bestimmt und möglicherweise nicht für die Verwendung mit orthopädischen Instrumenten geeignet.

- Die wiederholte Behandlung nach den Anweisungen des vorliegenden Manuals hat keine beeinträchtigenden Auswirkungen auf die erwartete Leistung auf die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Ceraver®, sofern nichts anderes angegeben ist.
- Ceraver® gibt keine Höchstzahl für die zulässige Wiederverwendung von Hilfsinstrumenten an. Die Lebensdauer wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente hängt von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere von der vorgenommenen Art der Handhabung und Behandlung zwischen zwei Einsätzen. Wann ein Instrument nicht mehr wiederverwendet werden sollte, lässt sich am besten mit einer visuellen Inaugenscheinnahme und der Überprüfung der Funktionstüchtigkeit jeweils vor dem Einsatz feststellen.
- Die besondere Aufmerksamkeit des Operateurs ist am Ende der Operation gefordert, damit er zur Sicherheit des Patienten so weit wie möglich keine Instrumente oder Instrumententrümmer in situ liegen lässt.
- Die maschinelle Reinigung allein mit einer Reinigungs- und Desinfektionsmaschine ist möglicherweise für orthopädische Instrumente mit Sichtfenstern, Schlitzte, Kanülen, Sacklöchern, Kontaktflächen und anderen komplexen Eigenschaften nicht ausreichend effektiv. Eine manuelle Reinigung wird empfohlen. Die manuelle Reinigung kann eventuell mit einer maschinellen Reinigung kombiniert werden, doch die maschinelle Reinigung allein reicht nicht und wird nicht empfohlen.

Hinweis: Nur die manuelle Reinigung wurde von Ceraver® validiert.

- Mehrteilige Instrumente sind vor der Reinigung gegebenenfalls zu zerlegen. Das Zerlegen eines Instruments ist - sofern erforderlich - im Allgemeinen selbsterklärend. Achten Sie darauf, dass keine Teile verloren gehen. Falls ein Teil verloren geht, verständigen Sie bitte so rasch wie möglich den Ceraver®-Vertreter.
- Die Instrumente müssen für manuelle und/oder manuell-maschinelle Reinigungsvorgänge aus den Metall- oder Polymerkorb genommen werden. Bitte reinigen Sie die Instrumente nicht in Korb aus Metall oder Polymer. Deckels und Korbs müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die bei den Instrumentensätzen von Ceraver® verwendeten Polymere können mit Dampf oder feuchter Hitze sterilisiert werden. Wenn die Polymeroberfläche „kreidig“ wird, übermäßigen Verschleiß an der Oberfläche aufweist (z. B. Rissbildung oder Ablösung) oder wenn Polymerinstrumente eine visuelle oder funktionelle Anomalie aufweisen, müssen sie ausgetauscht werden. Benachrichtigen Sie den Ceraver®-Vertreter, wenn die Polymer-Instrumente ausgetauscht werden müssen.
- Die Instrumente dürfen nicht mit fluoridierten oder chlorierten Mitteln oder Fettlösemitteln in Berührung kommen. Instrumente mit Teilen aus Synthetik (Kunststoff) dürfen auf keinen Fall mit starken Säuren (pH-Wert unter 4), Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösemitteln sowie mit oxidierenden Chemikalien oder anderen Mitteln in Berührung kommen, die den Kunststoff angreifen können.
- Dampf oder feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Instrumente von Ceraver®.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Plasma und trockener Hitze werden nicht für die Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Ceraver® empfohlen.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhülsen müssen vor der Sterilisation zerlegt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung saurer Korrosionsschutzmitteln.
- Die Verwendung harten Wassers ist zu vermeiden. Für das erste Abspülen kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Die abschließende Spülung muss zur Vermeidung mineralischer Ablagerungen auf den Instrumenten mit gereinigtem Wasser entfernen werden. Ein oder mehrere der nachfolgend genannten Verfahren können zur Herstellung von gereinigtem Wasser verwendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (UO), Entionisierung oder vergleichbar.

Vorbereitung für die Behandlung am Einsatzort:

- Übermäßige Körperflüssigkeit und -gewebe auf den Instrumenten mit einem fusselfreien Einwegtupfer abnehmen. Instrumente in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder in eine mit einem feuchten Tuch bedeckten Korb. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebsfragmente und andere organische Operationsrückstände nicht vor der Reinigung auf den Instrumenten eintrocknen.

Hinweis: Die Reinigung ist einfacher, wenn die Instrumente in proteolytische Enzymlösungen gelegt werden, insbesondere bei komplexen Instrumenten, die schwer zugängliche Stellen aufweisen (z. B. Röhrchen usw.). Die Enzymlösungen lösen Proteine und verhindern, dass Blut und proteinhaltiges Material auf den Instrumenten eintrocknet. Die Anweisungen des Herstellers zur Zubereitung und Verwendung dieser Lösungen sind ausdrücklich einzuhalten.

- Die Instrumente müssen binnen 30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden, damit die Gefahr des Eintrocknens vor der Reinigung minimiert wird.
- Zur Ausschaltung unnötiger Kontaminationsrisiken müssen die verwendeten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Behältern werden.

Vorbereitung vor der Reinigung:

- Symbole oder spezielle Hinweise, die in die Instrumente oder Instrumentenkorb eingraviert sind, müssen strikt befolgt werden.
- Mehrteilige Instrumente sind vor einer geeigneten Reinigung gegebenenfalls zu zerlegen. Bitte achten Sie darauf, dass keine kleinen Schrauben und andere Kleinteile verloren gehen. Falls ein Teil verloren geht, verständigen Sie bitte so rasch wie möglich den Ceraver®-Vertreter.
- Die für die Verwendung und die Operationstechniken und/oder -verfahren veröffentlichten Anweisungen können eine zusätzliche Informationsquelle sein und die Anweisungen zum Zusammenbau und zur Zerlegung spezieller Instrumente von Ceraver® veranschaulichen.

Zubereitung der Reinigungsmittel:

- Ceraver® empfiehlt die Verwendung pH-neutraler Enzymlösungen mit wenig schäumenden oberflächenaktiven Substanzen. Alkaline Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder darunter können in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich oder durch eine örtliche Vorschrift verlangt wird. Nach der Verwendung alkaliner Reinigungsmittel müssen die Instrumente mit einem Neutralisierungsmittel behandelt und gründlich abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel müssen mit der richtigen vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung der Reinigungsmittel kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist für die optimale Wirkung der Reinigungsmittel wichtig.
- Reinigungsmittel in Form eines Trockenpulvers müssen zur Vermeidung von Oxidation und Korrosion auf den Instrumenten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden.
- Wenn die vorhandenen Lösungen sichtbar kontaminiert (blutig und/oder trübe) sind, müssen frische Reinigungslösungen zubereitet werden.

Reinigungsmittel	
Wasser	Verwenden Sie entmineralisiertes oder durch Umkehrosmose gefiltertes kaltes Wasser. Temperaturen über 60 °C (140 °F) sind zu vermeiden, denn bei dieser Temperatur gerinnt Eiweiß und lässt sich dann schlechter entfernen.
Reinigungsmittel	Reinigungsmittel (z. B. Liquinox®, Alconox, Inc. pH 8,5) entsprechend den Herstelleranweisungen zubereiten.
Enzymreiniger	Enzymreiniger (z. B. Endozime®, Ruhof Corporation pH 6,0 bis 7,5) entsprechend den Herstelleranweisungen zubereiten.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Weiche Nylonbürsten und/oder Flaschenbürsten, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher (z. B. Kimwipe®, Kimtech Science)
Ultraschallreiniger	Ultraschallreiniger müssen zur Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit regelmäßig überprüft werden.

Anweisungen für die manuelle Desinfektion und Reinigung:

Reinigung/Desinfektion		
Manuelle Reinigung	Schritt 1	Instrumente vollständig in Enzymlösung tauchen und 20 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) einweichen lassen.
	Schritt 2	Mit einer weichen Nylonbürste 4 Minuten (bzw. bei größeren Teilen 5 Minuten) in der Enzymlösung bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) abbürsten. Instrumente mit Löchern, Sichtfenstern und schwer zugänglichen Bereichen zusätzlich spülen.
	Schritt 3	Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten mit Leitungswasser spülen. Sichtfenster, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen sorgfältig und gründlich spülen.
	Schritt 4	Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsgerät geben. Instrument vollständig in die Reinigungslösung tauchen und 10 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) mit 45 bis 50 kHz ultraschallreinigen.
	Schritt 5	Mit einer weichen Nylonbürste 4 Minuten (bzw. bei größeren Teilen 5 Minuten) in der Enzymlösung bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) abbürsten. Instrumente mit Löchern, Sichtfenstern und schwer zugänglichen Bereichen zusätzlich spülen.
	Schritt 6	Instrument zwei Mal mindestens 3 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) in entmineralisiertem Wasser spülen. Sichtfenster, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen sorgfältig und gründlich spülen.
	Schritt 7	Überschüssige Feuchtigkeit auf dem Instrument mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abnehmen.

Im Anschluss an diese manuelle Desinfektion und Reinigung kann eine maschinelle Reinigung vorgenommen werden:

Reinigungsschritte	
Manuelle und automatische Reinigung	1. Schritt 1 bis 7 der manuellen Reinigung durchführen.
	2. Ein maschinelles Reinigungsverfahren kann ein Reinigungs- und Sterilisationsgerät, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, einen Ultraschallreiniger oder andere Geräte beinhalten, mit denen Instrumente gereinigt und dekontaminiert werden können. Es gibt viele verschiedene maschinelle Reinigungssysteme mit jeweils eigener Gebrauchsanleitung, die einzuhalten ist.
	3. Von der alleinigen Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts als einzigem Reinigungsverfahren für chirurgische Instrumente wird abgeraten. Orthopädische Instrumente müssen nach dem manuellen Reinigungsverfahren oder mit einer Kombination aus manueller und maschineller Reinigung wie in der vorliegenden Anleitung angegeben gereinigt werden, wenn im Einzelfall nichts anderes angegeben ist.
	4. Das maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Reinigung eingesetzt werden, dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich.
	5. Einfache Instrumente ohne viele Einzelteile, Sichtfenster, Kanülen, Sacklöcher, Kontaktflächen, interne Anschlüsse und Mechanismen oder andere komplexe Eigenschaften können mit einem herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. Die Instrumente sind vor der Sterilisation sorgfältig in Augenschein zu nehmen, damit eine gründliche Reinigung gewährleistet ist.

Inspektion, Wartung, Test und Schmierung:

- Prüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzugehen, dass auch wirklich alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Im Falle einer Kontamination muss das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erneut durchgeführt werden.
- Kontrollieren Sie, ob das Instrument vollständig, unbeschädigt und/oder nicht star abgenutzt ist.

Hinweis: Wenn die Gefahr einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Instruments durch Beschädigung oder Abnutzung besteht, wenden Sie sich bitte an den Ceraver®-Vertreter und bitten Sie um Austausch.

- Prüfen Sie die Funktionstüchtigkeit beweglicher Teile (z. B. Gelenke, Scharniere, Schiebelemente usw.).
- Instrumente mit Scharnieren, drehende Instrumente oder Instrumente mit Gelenken müssen mit einem wasserlöslichen Mittel geschmiert werden (z. B. mit Instrumentenmilch oder einem vergleichbaren Schmiermittel), das speziell für zu sterilisierende chirurgische Instrumente vorgesehen ist.

Hinweis: Verwenden Sie kein Mineralöl und keine silikonhaltigen Schmiermittel, denn diese:

- a. Umhüllen Mikroorganismen
- b. Verhindern den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf
- c. Lassen sich nur schwer entfernen

Hinweis: Diese Anweisungen gelten nicht für elektrische Instrumente und Druckluftinstrumente. Diese Instrumente haben andere Anforderungen und müssen nach den Herstelleranweisungen geschmiert werden.

- 5. Kontrollieren Sie, dass die Instrumente nicht in der Länge verzogen sind (insbesondere drehende Instrumente).
- 6. Sind die Instrumente zusammenzubauen, prüfen Sie, ob sie richtig zusammengesetzt werden können: Die Vermischung von Instrumenten oder Komponenten unterschiedlicher Hersteller wird aufgrund der Kompatibilität, der Mechanik und des Designs nicht empfohlen. Im Falle einer Inkompatibilität bei der Verwendung von Instrumenten oder Komponenten unterschiedlicher Herkunft lehnt Ceraver jede Haftung ab. Diese Empfehlung gilt nicht für Instrumente mit Universalanschluss (z. B. AO-Anschluss).

Verpackung:

- Einzelverpackung der Instrumentensätze:
- Die gereinigten und desinfizierten Instrumente müssen zerlegt verpackt werden.
- Bei der Verpackung der einzelnen Instrumente sind für Dampfsterilisation geeignete Einwegbeutel von medizinischer Güte in der entsprechenden Größe zu verwenden. Die Instrumente müssen doppelt verpackt werden.
- **Die vorkonfigurierten Instrumentenkörbe sollten unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:**

- Die gereinigten und desinfizierten Instrumente müssen zerlegt verpackt werden.
- Wenn die Instrumente in Sterilisationskorb mit Deckel gegeben werden, muss ein zur Dampfsterilisation geeignetes Papier von medizinischer Güte verwendet werden und die Korb müssen im Zweifachverpackungsverfahren verpackt werden. Sterilisationskorb mit Deckel können zur Sterilisation auch in einen geprüften Sterilisationsbehälter mit Dichtungsdeckel gegeben werden.
- Verpackung und Konditionierung müssen EN ISO 11607 entsprechen und auch für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit mindestens 138 °C (280 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
- Ausgewiesene Bereiche für spezielle Instrumente dürfen ausschließlich die speziell für diese Bereiche vorgesehenen Instrumente enthalten.
- Die optionalen Instrumente von Ceraver® dürfen nicht in einen Instrumentenkorb mit Vorkonfiguration gegeben werden, außer wenn es ein spezielles Universalfach oder einen Universalbereich gibt und die nachfolgenden Vorgaben für Körbe ohne definierte Aussparungen oder Universalbereiche angewandt werden können.
- In die Instrumentenkörbe von Ceraver® dürfen nur Instrumente gegeben werden, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden. Die vorliegenden validierten Aufbereitungshinweise **gelten nicht** für Instrumente enthalten, die nicht von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden und in Ceraver® Körben enthalten sind.

- **Universalinstrumentenkörbe ohne definierte oder vorkonfigurierte Ausschnitte oder mit nicht definierten Fächern oder Universalräumenkorb sollten nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:**

- Wenn möglich muss jedes Instrument zerlegt werden, bevor es in die Körbe gegeben wird.
- Die Anweisungen für Zusammenbau und Zerlegung finden sich bei der jeweiligen Teiliste und werden für den Zusammenbau und die Zerlegung der zerlegten sterilisierten Instrumente an den OP-Bereich geschickt.
- Alle Instrumente müssen so einsortiert werden, dass an alle Instrumentenflächen Dampf kommt. Die Instrumente dürfen nicht übereinandergestapelt oder zu eng gelegt werden.
- Der Benutzer muss kontrollieren, dass die Instrumentenkörbe nicht umgekippt und der Inhalt nicht verschüttet ist, nachdem die Instrumente in die Körbe einsortiert wurden.
- In die Instrumentenkörbe von Ceraver® dürfen nur Instrumente gegeben werden, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden. Die vorliegenden von Ceraver® validierten Wiederaufbereitungshinweise gelten nicht für Ceraver®-Instrumentenkörbe, die Instrumente enthalten, die nicht von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden.

Anweisungen für die Sterilisation:

- Bitte beachten Sie die unten stehende Tabelle der empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation, die von Ceraver® für einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10-6 validiert wurden.

Zyklus-Typ	Mindesttemperatur	Mindestbehandlungsdauer	Mindesttrockenzzeit
Vor-Vakuum	134°C	18 Min	30 Min

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts zum Betrieb und zur Beladungskonfiguration sind ausdrücklich einzuhalten.

- Die Einrichtung ist für alle internen Verfahren des Wiederzusammensetzens, der Inspektion und der Verpackung der Instrumente nach sorgfältiger Reinigung verantwortlich, so das eine sterilisierende Dampfpenetration und eine geeignete Trocknung gewährleistet ist. Auch die Sicherheitsvorkehrungen für scharfe oder potenziell gefährliche Kanten der Instrumente müssen von der Klinik empfohlen werden. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationsvorrichtungen und der mikrobiellen Belastung der Geräte beim Einsatz in der Klinik obliegt es auf jeden Fall dem einzelnen Benutzer, zu kontrollieren und zu validieren, dass der angewandte Sterilisationszyklus eine ausreichende Garantie für eine adäquate Sterilisation der Instrumente bietet.
- Die Sterilisation mit Dampf oder feuchter Hitze ist für die orthopädischen Instrumentensätze von Ceraver® die empfohlene Vorgehensweise.
- Die Instrumentensätze müssen korrekt vorbereitet und in Ceraver-Instrumentenkörben verpackt werden, die so konzipiert sind, dass Dampf eindringen und mit allen Oberflächen direkt in Berührung kommen kann.
- Die Sterilisation mit Ethylenoxid oder Plasma darf nicht eingesetzt werden.
- Schwerkraftverdrängungs-Sterilisationszyklen wird aufgrund der zu langen Dauer des Zyklus nicht empfohlen.

Anweisungen zur Lagerung:

- Container, die sterile Instrumente enthalten und/oder in Doppelbeuteln verpackt sind vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremer Temperatur und Luftfeuchtigkeit geschützt in einem gut belüfteten speziellen Bereich mit Zugangsbeschränkung gelagert werden.
- Die sterile Verpackung von Instrumenten muss vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.

Hinweis: Der Erhalt der Unversehrtheit steriler Verpackungen hängt im Allgemeinen mit bestimmten Ereignissen zusammen. Ist eine sterile Verpackung eingerissen, perforiert, weist sie Aufrissspuren auf oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, muss der Instrumentensatz neu verpackt und sterilisiert werden.

Hinweis: Wenn Spuren auf die Öffnung oder Manipulation der Deckeldichtung oder der Filter am Sterilisationsbehälter vorliegen, müssen die sterilen Filter ausgetauscht werden und der Instrumentensatz muss erneut sterilisiert werden.

7. Zuständigkeit der Einrichtung für Instrumentalsätze von Ceraver® in leih- oder depotform

- Orthopädische chirurgische Instrumente haben im Allgemeinen eine lange Lebensdauer.

- Bei falscher Handhabung oder ungeeignetem Schutz kann sich diese jedoch drastisch verkürzen. Instrumente, die nach langer Benutzung, durch falsche Handhabung oder ungeeignete Pflege nicht mehr leistungsfähig sind, müssen an Ceraver® zurückgegeben werden. Bitte melden Sie alle Probleme bezüglich der Instrumente Ihrem Ceraver®-Vertreter.
- Bei Leihinstrumenten müssen alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation vorgenommen werden, bevor sie an Ceraver® zurückgeschickt werden. Die Dokumentation des Dekontaminations- und Sterilisationsverfahrens muss mit den an Ceraver® zurückgesandten Instrumenten auf einem Shuttle-Blatt mitgeliefert werden.
- Fehlende oder beschädigte Instrumente aus Leihinstrumentensätzen müssen der OP-Referenten zur Weiterleitung an die Ceraver®-Verkaufsadministration und Ihren Ceraver®-Vertreter gemeldet werden, damit des Vorfall nachvollziehbar ist, eventuell anfallende Kosten und die Information an die Ceraver®-Annahmestelle, damit das komplette Instrumentenset für das nächste Anwenderznetrum wieder einsatzfähig ist.
- Die Anweisungen im vorliegenden Manual wurden von Ceraver® validiert und sind für die Vorbereitung der Instrumente für den Einsatz gut geeignet. Die Einrichtung muss sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und das mit der Wiederaufbereitung betraute Personal fachgerecht geschult wurde, damit das erwünschte Ergebnis erzielt wird. Ausstattung und Verfahren müssen regelmäßig validiert und überwacht werden. Zur Vermeidung potenziell unerwünschter Folgen sind Abweichungen von den vorliegenden Anweisungen durch den für die Behandlung Verantwortlichen stets fachgerecht im Hinblick auf ihre Wirksamkeit zu evaluieren.

8. Reklamationen und Informationsanfragen

Entsprechend seiner Qualitätspolitik ist Ceraver® stets um die Entwicklung und Lieferung sicherer, leistungsstarker Produkte bemüht. Bei einem schweren Zwischenfall im Zusammenhang mit einem Produkt von Ceraver® muss sich die medizinische Fachkraft (Benutzer, verordnender Arzt usw.) bzw. der Patient unverzüglich mit Ceraver® in Verbindung setzen oder durch den Ceraver® -Vertreter der Branche oder die Qualitätsabteilung oder den Vertrieb.

Reklamationen oder andere Gründe für die Unzufriedenheit mit den Produkten von Ceraver® sind unter Angabe von Artikelnummer, Chargennummer und einer umfassende Beschreibung des Zwischenfalls zu melden.

Weitere Auskünfte erhalten Sie bei Ihrem Ceraver®-Vertreter oder direkt beim Kundenservice unter folgender Anschrift:



CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - ADV@ceraver.com
Datum der letzten Überarbeitung: September 2023

9. Literatur

1. ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
2. ISO 17665-1, Sterilisation of Health Care Products – Moist heat.

Die Erfüllung der Normen ISO 17664 und ISO 17665-1 wird in den Sterilitäts- und Reinigungsvalidierungsberichten vermerkt.

10. Hinweis

Das Datum der CE-Kennzeichnung der OP-Instrumente findet sich nachstehend.

Wiederverwendbare-Instrumente für	Datum der ersten CE-Kennzeichnung
Schulter	
Anatomische Schultertotalendoprothese ULYS (Referenz 7740)	2006
Knee	
Trikompartimentelle Knieprothese	
Reihe HERMES PS REVISION	1997
Reihe HIFIT PS	2012
Zementierte unikompartimentelle Knieprothese	
HERMES FP	1998
HERMES UNI	1990
Zusätzliche Komponenten	
Tibiaschaft	1998
Patella-Komponente	1996
Hüfte	
CERAFIT – Femurschaft HAC	
Lateralisierter Schaft CERAFIT R-MIS HAC	2011
Schaft CERAFIT R-MIS HAC	2004
Multicone-Schaft CERAFIT HAC	1997
OSTEAL – Zementierter Femurschaft	
Standardschaft OSTEAL	1977
Revisionsschaft OSTEAL	2004
Duokopf	1996
Aluminiumoxid-Femurkopf	1998
Edelstahl-Femurkopf	1998
Aluminiumoxid-Inlay	2004
Dual-Mobility-PE-Inlay	2004
PE-Inlay	2004
PE-Hüftpanne zur zementierten Verankerung	1995
Schraube für CERAFIT Hüftpanne	1995
Dual-Mobility-Hüftpanne HAC	2004
Dual-Mobility-Hüftpanne zur zementierten Verankerung	2015
Hüftpanne CERAFIT HAC	2004
Biomaterial	
CerafixGenta HV/BV cement	1985 (BV) et 2002 (HV)
Cerafix HV	2002

11. Symbole

	Hersteller		Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Chargenbezeichnung		Vor Sonnenlicht schützen		CMR-Stoffe
	Gebrauchsanweisung beachten		Katalognummer des Produkts		Angst vor Feuchtigkeit
	UDI Code		Nicht steril		Informationsbeilage beachten
	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Nummer der benannten Stelle, (0459, LNE/G-MED)				

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Equipo auxiliar para cadera, rodilla y biomateriales

Recomendaciones para el reprocesamiento



1. OBJETIVO

Estas instrucciones están dirigidas al cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización del instrumental quirúrgico ortopédico manual y reutilizable Ceraver®. Este documento ha sido creado para ayudar al personal sanitario en la manipulación segura, el mantenimiento eficaz y el reprocesamiento de los instrumentos reutilizables Ceraver®.

2. ALCANCE

Este manual de instrucciones proporciona información sobre el cuidado, la descontaminación, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Ceraver®.

3. GLOSARIO

- **Contaminado:** estado de un artículo que ha estado en contacto real o potencial con microorganismos.
- **Descontaminación:** el uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir los patógenos transmitidos por la sangre en una superficie o elemento hasta que ya no puedan transmitir partículas infecciosas, y la superficie o el elemento sean seguros para su manipulación o destrucción.
- **Desinfección:** proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables en un producto a un nivel previamente especificado como adecuado para su manipulación o uso.
- **Mantenimiento:** verificación visual y/o funcional
- **Embalaje:**
 - **Individual:** se puede utilizar un material de embalaje estándar. Asegúrese de que esta bolsa sea lo suficientemente grande como para contener los instrumentos sin tirar del cierre.
 - **Lote:** los instrumentos pueden colocarse en cestas para instrumentos o en cestas de esterilización de uso general. Asegúrese de que los bordes afilados estén protegidos.
- **Lavadora/desinfectadora:** máquina diseñada para limpiar y desinfectar el instrumental médico y otros elementos utilizados en las consultas médicas, dentales, farmacéuticas y veterinarias.
- **Limpieza:** eliminación de la contaminación de un elemento, necesaria antes de cualquier otro tratamiento.
- **Limpieza manual:** limpieza sin utilizar una lavadora o una lavadora/desinfectadora automática.

Observación: La limpieza y la desinfección se suelen realizar en una sola operación.

- **Estéril:** libre de microorganismos viables.
- **Esterilización:** proceso validado utilizado para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un instrumento.

Observación: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por lo tanto, la presencia de microorganismos en un artículo puede expresarse en términos de probabilidad. Aunque esta probabilidad pueda reducirse a un número muy pequeño, nunca puede reducirse a cero. Esta probabilidad sólo puede garantizarse para los procesos validados.

- **Procesamiento/reprocesamiento:** actividad que incluye la descontaminación, la limpieza, la desinfección, el embalaje y la esterilización, necesaria para preparar un instrumento quirúrgico nuevo o usado para su uso.

4. ACRONYMS

- BI (IB) = Indicador biológico
- EPI = Equipo de protección individual
- EET = Encefalopatía Espongiforme Transmisible
- ECJ = Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- NAS = Nivel de garantía de esterilidad
- SAS = Servicio de suministros estériles
- SO = Quirófano
- AORN = Asociación de enfermeras registradas perioperatoria

5. CONSIDERACIONES

Este manual de instrucciones se refiere a todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables Ceraver® y debe leerse detenidamente. Estos instrumentos están dedicados específicamente a la colocación de implantes ortopédicos Ceraver® (véase la tabla de implantes §10). La cirugía ortopédica requiere instrumentos pesados, de varios componentes, con partes articuladas o giratorias y mangos desmontables. El instrumental se suele suministrar en juegos y se distribuye en cestas en las que se presenta por tamaños o en el orden requerido para un procedimiento quirúrgico concreto.

Durante la cirugía musculoesquelética, los instrumentos se contaminan con sangre, restos de hueso y tejido. También pueden estar contaminados con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Todo el personal sanitario debe estar familiarizado con las precauciones universales necesarias para evitar lesiones por la manipulación de instrumentos afilados y/o puntiagudos durante y después de los procedimientos quirúrgicos y durante el reprocesamiento.

Estos dispositivos Ceraver® sólo deben ser utilizados por personal médico, como cirujanos, enfermeros del bloque quirúrgico y técnicos de instrumentación cualificados y personal de reacondicionamiento (desinfección, lavado y esterilización). Están capacitados en su manejo y en dominar su uso así que la técnica quirúrgica para el implante en cuestión.

Los instrumentos, tanto nuevos como usados, deben ser cuidadosamente procesados de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.

Los centros sanitarios son responsables de limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar todos los juegos de instrumentos antes de devolverlos a Ceraver® o para reacondicionarlos para un nuevo uso si el material permanece almacenado.

El usuario que recibe el equipo Ceraver® también debe inspeccionarlo para controlar que los instrumentos han sido limpiados y descontaminados antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para prepararlo para su futura reutilización.

Los principales juegos de instrumentos ortopédicos deben estar completos y en buen estado para ser utilizados correctamente. Los instrumentos opcionales pueden estar disponibles a petición a su representante de Ceraver®. Para mantener adecuadamente los instrumentos, es importante tener en cuenta la siguiente información y las instrucciones de procesamiento:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad de los juegos de instrumentos
- Limitaciones y/o restricciones del reprocesamiento
- Preparación para el procesamiento en el punto de uso
- Preparación para la limpieza (incluido el montaje/desmontaje, si fuera necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, pruebas y lubricación
- Envasado estéril
- Esterilización
- Almacenamiento

6. INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso. Después de su uso, estos instrumentos deben, descontaminarse, limpiarse, almacenarse, embalarse y esterilizarse. La siguiente información describe los pasos correctos, basados en la experiencia de Ceraver® y en las recomendaciones de las organizaciones (ver referencias), para el procesamiento de los instrumentos quirúrgicos Ceraver® para garantizar un ciclo de vida seguro, eficiente y sostenible.

Las instrucciones a continuación describen los pasos de procesamiento necesarios a los que se deben someter los instrumentos nuevos y usados para que sean estériles.

Advertencias y precauciones:

- **Las precauciones universales deben ser observadas** por el personal del hospital que trabaja con instrumentos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Los instrumentos afilados se deben manejar con extrema precaución.
- **Se debe usar equipo de protección individual (EPI)** cuando se manipule o trabaje con equipos, instrumentos y materiales contaminados o potencialmente contaminados. El EPI incluye una bata de laboratorio, una mascarilla, unas gafas o una careta, guantes y calzado de protección.
- **No utilice cepillos de alambre ni estropajos** durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales pueden dañar la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nylon de cerdas suaves y escobillones.
- Durante los procedimientos de limpieza manual deben utilizarse productos de limpieza que contengan tensioactivos poco espumosos para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. El fregado manual debe realizarse siempre con el instrumento sumergido en la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y las salpicaduras, que puedan dispersar los contaminantes. Los productos de limpieza deben poder aclararse fácilmente y a fondo de las superficies de los instrumentos para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- **No coloque instrumentos pesados sobre instrumentos frágiles.**
- **No deje que los instrumentos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan si no se deja que la sangre, el fluido corporal, los restos de tejido y hueso, la solución salina o el desinfectante se sequen en los instrumentos utilizados.
- La solución salina y los productos de limpieza/desinfección que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no se deben** utilizar. Los instrumentos **no deben** colocarse o sumergirse en una **solución de Ringer**.
- Las cestas de instrumentos Ceraver® solo deben incluir instrumentos fabricados y/o distribuidos por Ceraver®. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las cestas Ceraver® que contengan instrumentos no fabricados y/o distribuidos por Ceraver®.
- Los agentes decapantes que contienen morfina no se deben utilizar en los esterilizadores de vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero.
- Al limpiar manualmente los instrumentos utilizados para perforar, fresar o traspasar, hay que tener cuidado de que se eliminen todos los residuos óseos.
- En caso de rotura de un instrumento in situ, se puede localizar un fragmento del mismo con los medios de imagen adecuados según el material.

Inspección a la recepción:

- Una vez recibidos, los instrumentos deben ser inspeccionados para comprobar que estén completos. Además, con las cestas que contienen los instrumentos almacenados se entregan listas de materiales ilustradas para verificar la presencia de instrumentos a la llegada y a la salida del centro.
- Los procedimientos de cirugía ortopédica siguen un orden específico en lo que respecta al uso de instrumentos. Además, muchos instrumentos tienen características dimensionales que determinan las resecciones óseas y los tamaños de los implantes y miden los tamaños de los canales intramedulares, las profundidades de los orificios de perforación, los ángulos de los tubos/placas, las colocaciones de los vasos acetabulares, etc. Por lo tanto, es muy importante que estén disponibles todos los tamaños requeridos para un juego de instrumentos específico (los instrumentos específicos se omiten rutinariamente de los juegos de instrumentos debido a su uso infrecuente, a menos que lo solicite el usuario). Póngase en contacto con su representante de Ceraver® si se han omitido los instrumentos solicitados son necesarios para el procedimiento.

Limitaciones y restricciones:

Para la limpieza de los instrumentos reutilizables de Ceraver® se recomienda utilizar productos enzimáticos y de pH neutro. Los agentes alcalinos con un pH de 12 o inferior se pueden utilizar para limpiar el acero inoxidable y algunos instrumentos de polímero en los países en los que lo exija la ley o la normativa local o en los que exista riesgo de enfermedades priónicas como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). **Es extremadamente importante neutralizar y aclarar los productos de limpieza alcalinos de los instrumentos de forma completa y exhaustiva.**

Observación: Las brocas, los pasadores, las escofinas y otros instrumentos afilados deben inspeccionarse cuidadosamente después del procesamiento con detergentes alcalinos para asegurarse de que los bordes afilados estén listos para su uso.

Observación: Es importante seleccionar soluciones enzimáticas destinadas a la disolución de la sangre y los tejidos y fluidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para disolver la materia fecal u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El reprocesamiento, como se indica en este manual, no tiene ningún efecto degradante sobre el rendimiento esperado en los instrumentos quirúrgicos reutilizables Ceraver®, a menos que se indique lo contrario. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de metal viene determinado por el desgaste derivado del uso quirúrgico previsto, no por el reprocesamiento.
- Ceraver® no especifica un número máximo de reutilizaciones permitidas para los equipos auxiliares. La vida útil de los instrumentos quirúrgicos reutilizables depende de una serie de factores, como el tipo de manipulación y procesamiento que se realiza entre usos. La mejor manera de determinar cuándo un dispositivo no debe seguir siendo reutilizado es realizar una inspección visual y comprobar su correcto funcionamiento antes de cada uso.
- El cirujano debe tener especial cuidado al final de la operación para asegurarse de que no queden instrumentos o restos de instrumentos in situ siempre que sea posible por la seguridad del paciente.
- La limpieza automática con una lavadora/desinfectadora por sí sola puede no ser lo suficientemente eficaz para los instrumentos ortopédicos con luces, cánulas, agujeros ciegos, superficies de contacto y otras características complejas. Se recomienda un proceso de limpieza manual. Esta limpieza manual se puede combinar con la limpieza automática, pero la limpieza automática por sí sola no es suficiente y no se recomienda.

Observación: Ceraver® solo ha validado la limpieza manual.

- En su caso, los instrumentos de varios componentes deben desmontarse para su limpieza. El desmontaje, cuando es necesario, suele ser sencillo. Tenga cuidado de no perder piezas. Si se pierde una pieza, notifíquelo al representante de Ceraver® lo antes posible.
- Los instrumentos deben retirarse de las cestas metálicas o de polímero para los procedimientos de limpieza manual y/o manual/automática. No limpie los instrumentos en cestas de polímero o de metal. Las tapas y las cestas de instrumentos deben limpiarse por separado de los instrumentos.
- Los polímeros utilizados en los juegos de instrumentos Ceraver® se pueden esterilizar con vapor/calor húmedo. Si las superficies de polímero se vuelven «calcáreas», muestran un desgaste excesivo de la superficie (por ejemplo, agrietamiento o delaminación), o si los instrumentos de polímero muestran alguna anomalía visual o funcional, deben ser sustituidos. Notifique a su representante de Ceraver® si los instrumentos de polímero necesitan ser reemplazados.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, ni con detergentes grasos. Los instrumentos con piezas sintéticas (de plástico) no deben entrar en contacto con ácidos fuertes (pH <4), álcalis, disolventes orgánicos o amoniacales, productos químicos oxidantes o cualquier otro producto que pueda dañar el material.
- El método de esterilización recomendado para los instrumentos Ceraver® es el vapor/calor húmedo.
- Los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma y calor seco no se recomiendan para la esterilización de los instrumentos reutilizables Ceraver®.
- Los instrumentos con fundas de polímero extraíbles se deben retirar para su esterilización.
- Evitar el uso de agentes anticorrosivos ácidos.
- Se debe evitar el uso de aguas duras. Se puede utilizar agua corriente ablandada para el enjuague inicial. El enjuague final debe hacerse con agua purificada para eliminar los depósitos minerales de los instrumentos. Para purificar el agua se pueden utilizar uno o varios de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), deionización o equivalente.

Punto de uso – Preparación para el procesamiento:

- Elimine el exceso de líquido y de tejido orgánicos de los instrumentos con una almohadilla desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en una cestas con agua destilada o en una bandeja cubierta con un paño húmedo. No permita que la solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los fragmentos de hueso y tejido o cualquier otro residuo orgánico se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

Observación: La inmersión en soluciones enzimáticas proteolíticas facilita la limpieza, especialmente en el caso de instrumentos complejos con zonas de difícil acceso (por ejemplo, diseños tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas disuelven el material proteico y evitan que la sangre y los materiales proteicos se sequen en los instrumentos. Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Los instrumentos se deben limpiar en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.
- Los instrumentos usados deben transportarse encerrados o cubiertos para evitar una contaminación innecesaria.

Preparación antes de la limpieza:

- Deben seguirse estrictamente los símbolos o instrucciones específicos grabados en los instrumentos o en las cestas de instrumentos.
- En su caso, los instrumentos de varios componentes deben desmontarse para una limpieza adecuada. Tenga cuidado de no perder los tornillos y componentes pequeños. Si se pierde una pieza, notifíquelo al representante de Ceraver® lo antes posible.
- Las instrucciones de uso publicadas y las técnicas y/o procedimientos quirúrgicos pueden constituir una fuente adicional para ilustrar las instrucciones de montaje/desmontaje de determinados instrumentos Ceraver®.

Preparación de los productos de limpieza:

- Ceraver® recomienda el uso de productos limpiadores y enzimáticos de pH neutro que contengan tensioactivos poco espumosos. Los agentes alcalinos con un pH de 12 o inferior se pueden utilizar en los países en los que lo exija la ley o la normativa local. El uso de agentes alcalinos debe ir seguido de un agente neutralizador y un aclarado a fondo.
- Todos los productos de limpieza deben prepararse con la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua corriente ablandada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para un rendimiento óptimo de los productos de limpieza.
- Los productos de limpieza en polvo seco deben disolverse completamente antes de su uso para evitar la oxidación o corrosión de los instrumentos.
- Se deben preparar nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes estén visiblemente contaminadas (con sangre y/o turbias).

PRODUCTOS DE LIMPIEZA	
Agua	Utilice agua fría desmineralizada o filtrada por ósmosis inversa. Deben evitarse las temperaturas superiores a 60 °C (140 °F) que coagulan las proteínas y dificultan su eliminación.
Detergente	Prepare el detergente (por ejemplo, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) según las instrucciones del fabricante.
Limpiador enzimático	Prepare un limpiador enzimático (por ejemplo, ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 a 7,5) según las instrucciones del fabricante.
Accesorios para la limpieza manual	Cepillos de cerdas suaves de nylon y/o cabezal de cepillado, jeringas, guantes, paño absorbente desechable (por ejemplo, KIMWIP®, Kimtech Science)
Limpiador ultrasónico	Los limpiadores ultrasónicos deben ser revisados regularmente para garantizar su correcto funcionamiento

Instrucciones de desinfección/limpieza manual:

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN		
Limpieza manual	Paso 1	Sumergir completamente los instrumentos en una solución enzimática y dejarlos en remojo durante 20 minutos a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C)..
	Paso 2	Cepillar con un cepillo de nylon suave durante 4 minutos (o 5 minutos para artículos grandes) en la solución enzimática a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C). Añade un aclarado para los artículos con agujeros, luces y zonas de difícil acceso.
	Paso 3	Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua corriente durante al menos 3 minutos. Aclare a fondo y con eficacia las luces, los agujeros y cualquier otra zona de difícil acceso.
	Paso 4	Colocar los productos de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumergir el instrumento completamente en la solución de limpieza y tráelos con ultrasonidos durante 10 minutos a 45 - 50 kHz a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C).
	Paso 5	Cepillar con un cepillo de nylon suave durante 4 minutos (o 5 minutos para artículos grandes) en la solución enzimática a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C). Añade un aclarado para los artículos con agujeros, luces y zonas de difícil acceso.
	Paso 6	Enjuague el instrumento dos veces en agua desionizada durante al menos 3 minutos cada vez a temperatura ambiente (+15 °C/+25 °C). Aclare a fondo y con eficacia las luces, los agujeros y cualquier otra zona de difícil acceso.
	Paso 7	Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Estas instrucciones de desinfección y limpieza manual pueden ser seguidas por una limpieza automática:

PASOS DE LIMPIEZA	
Limpieza manual y automática	- Repita los pasos 1-7 de la limpieza manual - Un proceso de limpieza automático puede incluir una lavadora-esterilizador, una lavadora-desinfectadora, un limpiador ultrasónico u otros tipos de máquinas que puedan limpiar y descontaminar los instrumentos. Hay muchos tipos de sistemas de limpieza automática, cada uno con instrucciones específicas que deben seguirse. - No se recomienda utilizar la lavadora-desinfectadora como único método de limpieza del instrumental quirúrgico. Los instrumentos ortopédicos deben limpiarse utilizando el procedimiento de limpieza manual o la combinación de limpieza manual/automática indicada en este manual, a menos que se indique específicamente lo contrario. - Se puede utilizar una lavadora/desinfectadora automática después del procedimiento de limpieza manual anterior, pero no es necesario. - Los instrumentos individuales sin componentes múltiples, luces/cánulas, agujeros ciegos, superficies de contacto, conectores y mecanismos internos u otras características complejas pueden limpiarse y desinfectarse utilizando un ciclo de lavado/desinfección estándar para instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la esterilización para garantizar una limpieza eficaz.

Inspección, mantenimiento, pruebas y lubricación:

- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si hay contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Compruebe visualmente si está completo, dañado y/o excesivamente desgastado.

Observación: Si se detectan daños o desgastes que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con su representante de Ceraver® para solicitar su sustitución.

- Compruebe el buen funcionamiento de las piezas móviles. (por ejemplo, articulaciones, bisagras, , piezas deslizantes, etc.).
- Los instrumentos abatibles, giratorios o articulados deben lubricarse con un producto soluble en agua (por ejemplo, leche para instrumentos o un lubricante equivalente) destinado a los instrumentos quirúrgicos que se vayan a esterilizar.

Observación: No utilice aceite mineral o lubricantes de silicona porque:
a. Recubren los microorganismos;
b. Evitan el contacto directo superficie-vapor;
c. Son difíciles de eliminar.

Observación: Estas instrucciones no son aplicables a los instrumentos eléctricos o neumáticos. Estos instrumentos tienen requisitos diferentes y deben ser lubricados según las instrucciones del fabricante.

- 5. Compruebe si los instrumentos alargados (especialmente los rotativos) están deformados.
- 6. Al montar los instrumentos, compruebe que encajen correctamente: No se recomienda mezclar instrumentos o componentes de diferentes proveedores por razones de compatibilidad, mecánicas y de diseño. CERAVÉR no asume ninguna responsabilidad por la incompatibilidad al utilizar instrumentos o componentes de diferentes orígenes. Esta recomendación no se aplica a los instrumentos de conexión universal (tipo de conexión AO).

Embalaje:

- **Embalaje de los juegos de instrumentos de forma individual:**
- Los instrumentos limpios y desinfectados deben ser embalados desmontados.
- Al embalar instrumentos individuales, utilice bolsas de un solo uso, de grado médico, adecuadas para la esterilización por vapor, de tamaño apropiado, y envuelva los instrumentos dos veces.
- **Las cestas de almacenamiento de instrumentos preconfiguradas deben utilizarse en las siguientes condiciones:**

- Los instrumentos limpios y desinfectados deben ser embalados desmontados.
- Cuando almacene los instrumentos en cestas de esterilización con tapa, utilice papel de calidad médica adecuado para la esterilización por vapor y envuelva las cestas con el método de doble envoltura. Las cestas de esterilización con tapa también se pueden colocar en un contenedor de esterilización aprobado con tapa de cierre para su esterilización.
- El embalaje y la envoltura deben cumplir con la norma EN ISO 11607, y también ser adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F), con suficiente permeabilidad al vapor).
- Las áreas designadas para instrumentos específicos deben contener sólo instrumentos específicamente destinados a dichas áreas.
- Los instrumentos opcionales de Ceraver® no deben añadirse a una cesta de instrumentos preconfigurada, a menos que se haya incluido un compartimento o espacio universal especial en el diseño, y pueden aplicarse las directrices descritas a continuación para las cestas y cesta sin recortes o espacios universales definidos.
- Las cestas de instrumentos Ceraver® solo deben incluir instrumentos fabricados y/o distribuidos por Ceraver®. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las cestas Ceraver® que contengan instrumentos no fabricados y/o distribuidos por Ceraver®.

- **Las cestas universales para instrumentos, sin recortes definidos, preconfiguradas o que contengan compartimentos o espacios universales no definidos sólo deben utilizarse en las siguientes condiciones:**

- Si fuera posible, todo instrumento debe ser desmontado antes de ser colocado en la cesta.
- Las instrucciones de montaje y desmontaje se incluyen con la correspondiente lista de materiales, y se envían al quirófano para el montaje/desmontaje de los instrumentos esterilizados desmontados.
- Todos los instrumentos deben almacenarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto estrecho.
- El usuario debe comprobar que la cesta de instrumentos no se haya volcado o que el contenido no se haya volcado una vez guardados los instrumentos en la cesta.
- Las cestas de instrumentos Ceraver® solo deben incluir instrumentos fabricados y/o distribuidos por Ceraver®. Las instrucciones de reprocesamiento validadas por Ceraver® no son aplicables a las cestas Ceraver® que contengan instrumentos no fabricados y/o distribuidos por Ceraver®.

Instrucciones de esterilización:

- Consulte la siguiente tabla para conocer los parámetros mínimos de esterilización recomendados que hayan sido validados por Ceraver® para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	134°C	18 Min	30 Min

Observación: Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el uso y la configuración de la carga.

- El centro es responsable de los procedimientos internos para el reensamblaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos una vez que se hayan limpiado a fondo de manera que se garantice la penetración del vapor esterilizador y el secado adecuado. El centro sanitario también debe recomendar disposiciones sobre la protección de los bordes afilados o potencialmente peligrosos de los instrumentos. En cualquier caso, debido a las diferencias en los equipos de esterilización y a la carga microbiana de los dispositivos cuando se utilizan en la clínica, generalmente es responsabilidad de cada usuario comprobar y validar que el ciclo de esterilización utilizado proporcionará el nivel de garantía de esterilización correcta del instrumental.
- La esterilización por vapor/calor húmedo es el método recomendado para los juegos de instrumentos ortopédicos Ceraver®.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse adecuadamente en cestas Ceraver diseñadas para permitir que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- No deben utilizarse métodos de esterilización por óxido de etileno o plasma.
- No se recomiendan los ciclos de esterilización por desplazamiento de gravedad debido a la excesiva duración del ciclo.

Instrucciones de almacenamiento:

- Los recipientes que contengan instrumentos estériles y/o envueltos en doble envoltura deben almacenarse en un área designada, bien ventilada y de acceso limitado, lejos del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas/humedades extremas.
- Los paquetes de instrumentos estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que la integridad del paquete no se haya visto comprometida.

Observación: La conservación de la integridad del paquete estéril está generalmente relacionado con los eventos. Si un envase estéril está roto, perforado (en el caso de «preparación del campo»), muestra evidencia de manipulación o ha sido expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos debe ser re envuelto y esterilizado.

Observación: Si hay evidencia de apertura o manipulación del sello de la tapa o de los filtros de un contenedor de esterilización, se deben reemplazar los filtros estériles deben y Re esterilizar el juego de instrumentos.

7. RESPONSABILIDADES DEL CENTRO EN RELACIÓN CON LOS INSTRUMENTOS DE CERAVÉR® EN PRÉSTAMO O EN DEPOSITO

- Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos suelen tener una larga vida útil; sin embargo, una manipulación o protección inadecuadas pueden acortar rápidamente esa durabilidad. Los instrumentos que fallen debido a un uso prolongado, a un mal manejo o a un cuidado

inadecuado deben ser devueltos a Ceraver®. Comunique cualquier problema con los instrumentos a su representante de Ceraver®.

- Los juegos en préstamo deben someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos a Ceraver®. La documentación de la tarjeta de transporte que documente el procedimiento de descontaminación y esterilización debe proporcionarse con los instrumentos devueltos a Ceraver®.
- En el caso de que falten o resulten dañados algunos instrumentos de los juegos prestados, la información se debe señalar al referente del quirófano, quien la transmitirá a la Administración de ventas de Ceraver® y a su representante de Ceraver®. Esto es necesario para garantizar la trazabilidad del evento, evaluar los costos incurridos e informar al servicio de recepción de Ceraver para que pueda restaurar el juego de instrumentos y hacerlo compatible para un uso futuro.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Ceraver® y son totalmente adecuadas para la preparación de los instrumentos ortopédicos para su uso. Es responsabilidad del centro garantizar que el reprocesamiento se realice con el equipo y los materiales adecuados y que el personal de reprocesamiento reciba la formación adecuada para lograr el resultado deseado. Los equipos y procesos deben ser validados y controlados regularmente. Cualquier desviación respecto a estas instrucciones por parte del procesador debe ser evaluada adecuadamente en términos de efectividad para evitar cualquier consecuencia adversa potencial.

8. QUEJAS Y CONSULTAS

Ceraver® se esfuerza por diseñar y suministrar dispositivos seguros y eficaces de acuerdo con su Política de Calidad. Sin embargo, en caso de un incidente grave relacionado con un dispositivo Ceraver®, el profesional sanitario (usuario, prescriptor, etc.) o el paciente deben ponerse en contacto inmediatamente con Ceraver® a través del representante del sector de Ceraver®, del departamento de Calidad o la Administración de ventas.

Las reclamaciones o cualquier otro motivo de insatisfacción con los dispositivos Ceraver® se deben notificar junto con el número de referencia, el número de lote y una descripción completa del incidente.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante de Ceraver® o directamente con el servicio de atención al cliente a través de los datos que figuran a continuación:



CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - ADV@ceraver.com
Fecha de la última revisión: Septiembre 2023

1. ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
2. ISO 17665-1, Sterilization of Health Care Products – Moist heat

El cumplimiento de las normas ISO 17664 y ISO 17665-1se constata en los informes de validación de esterilidad y limpieza.

10. NOTA

A continuación se presentan las fechas de obtención de la marca CE de los distintos equipos auxiliares

Equipos auxiliares para	Fechas de obtención de primera marca CE
Hombro	
Prótesis anatómica total de hombro ULYS (referencia 7740)	2006
Knee	
Trikompartimentelle Knieprothese	
Reihe HERMES PS REVISION	1997
Reihe HIFIT PS	2012
Prótesis de rodilla tricompartmentales cementadas	
HERMES FP	1998
HERMES UNI	1990
Componentes adicionales	
Extensión de la tibia	1998
Botón rotuliano	1996
Cadera	
CERAFIT – Vástagos femorales HAC	
Vástago CERAFIT R-MIS HAC, lateralizado	2011
Vástago CERAFIT R-MIS HAC	2004
Vástago CERAFIT Multicone HAC	1997
OSTEAL - Vástagos femorales cementados	
Vástago OSTEAL estándar	1977
Vástago OSTEAL de reposición	2004
Cabeza bipolar	1996
Cabeza femoral de alúmina	1998
Cabeza femoral de acero inoxidable	1998
Inserto de alúmina	2004
Inserto de PE de doble movilidad	2004
Inserto de PE	2004
Cotilo de PE para cementar	1995
Tornillo para cotilo CERAFIT	1995
Cotilo de doble movilidad HAC	2004
Cotilo de doble movilidad cementado	2015
Cotilo CERAFIT HAC	2004
Biomateriales	
Cemento CerafixGenta HV/BV	1985 (BV) et 2002 (HV)
Cemento Cerafix HV	2002

11. LOGOS

	Fabricante		Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Código de lote		Almacenar lejos de la luz solar		Sustancias CMR
	Consultar las instrucciones de uso		Referencia del catálogo del dispositivo		Sensible a la humedad
	Código UDI		No estéril		
	Marcado CE seguido del número del organismo notificado, (0459, LNE/G-MED)		Importante: Lea atentamente las precauciones de utilización para obtener toda la información esencial relativa a la seguridad, como las advertencias y las precauciones necesarias		

● STRUZIONI PER L’USO

Materiale ausiliario per anche, ginocchio e biomateriale
Raccomandazioni per il ritrattamento



1. OBIETTIVO

Queste istruzioni sono raccomandate per la manutenzione ordinaria, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione straordinaria e la sterilizzazione di strumenti chirurgici ortopedici manuali e riutilizzabili Ceraver®. Questo documento è stato realizzato per assistere il personale sanitario per una manipolazione sicura, manutenzione e ritrattamento efficace di strumenti riutilizzabili Ceraver®.

2. AMBITO

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni sulla manutenzione ordinaria, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione straordinaria e la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Ceraver®.

3. GLOSSARIO

- **Contaminato:** condizione di un elemento in contatto effettivo o potenziale con microrganismi.
- **Decontaminazione:** utilizzo di mezzi fisici o chimici atti all'eliminazione, inibizione o distruzione di agenti patogeni a diffusione ematogena ubicati su una superficie o un oggetto, rendendolo incapace di trasmettere particelle infettive e finché la superficie o gli oggetti non risultino idonei per la manipolazione o la distruzione.
- **Disinfezione:** processo atto alla riduzione quantitativa di microrganismi rilevabili sul prodotto, permettendo manipolazione o utilizzo adeguati.
- **Manutenzione:** verifica visiva e/o funzionale
- **Confezionamento:**
 - **Individuale:** utilizzabile un materiale di confezionamento standard. Accertarsi che la capacità del sacchetto sia sufficiente a contenere gli strumenti senza comprometterne la chiusura.
 - **In batch:** gli strumenti possono essere collocati in cestelli per strumenti dedicati o su cestino per la sterilizzazione generale. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti.
- **Lavadisinfettatrice:** macchina per la pulizia e disinfezione di strumenti medicali e altri oggetti utilizzati nella pratica medica, odontoiatrica, farmaceutica e veterinaria.
- **Pulizia:** eliminazione dei contaminanti presenti su un oggetto, necessariamente effettuata prima di altri trattamenti.
- **Pulizia manuale:** pulizia effettuata in assenza di una lavatrice o lavadisinfettatrice automatica.

Osservazione: la pulizia e la disinfezione sono spesso effettuate da un unico operatore.

- **Sterile:** privo di qualsiasi microrganismo vitale.
- **Sterilizzazione:** processo atto all'eliminazione di ogni forma di microrganismo presente su uno strumento.

Osservazione: durante un processo di sterilizzazione, la natura della morte microbiologica è descritta da una funzione esponenziale. Di conseguenza, la presenza di microrganismi su un oggetto viene espressa in termini di probabilità. La probabilità può essere ridotta a un numero minimo, ma non può mai essere ridotta a zero. Questa probabilità può essere unicamente considerata per i procedimenti convalidati.

- **Trattamento/Ritrattamento:** attività comprendente decontaminazione, pulizia, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione, necessari alla preparazione di uno strumento chirurgico nuovo o usato prima del suo effettivo utilizzo.

4. ACRONIMI

- BI (IB) = Indicatore Biologico
- DPI = Dispositivi di Protezione Individuale
- EST = Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile
- MCJ = Malattia di Creutzfeldt-Jakob
- NAS (SAL) = Livello di sicurezza di sterilità
- SAS = Servizio d'Approvvigionamento Sterile
- SO = Sala Operatoria
- AORN = Association of periOperative Registered Nurses (Associazione infermieri registrati di sala operatoria)

5. CONSIDERAZIONI

Questo manuale di istruzioni si riferisce a tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili Ceraver® e deve essere letto attentamente. Questi strumenti sono dedicati specificamente al posizionamento d'impianti ortopedici Ceraver® (cf. tabella degli impianti §10).

La chirurgia ortopedica richiede strumenti ingombranti con annessi accessori, articolati o rotanti, e impugnature rimovibili. Gli strumenti sono abitualmente forniti in set e ripartiti in contenitori nei quali vengono ordinati per dimensioni o in un ordine richiesto per procedure chirurgiche specifiche.

Durante un intervento di chirurgia muscolo-scheletrica, gli strumenti vengono contaminati da sangue, frammenti ossei e tissutali. Possono essere inoltre contaminati da liquidi organici contenenti il virus dell'epatite, l'HIV o altri agenti eziologici e patologici. Tutto il personale medico deve conoscere bene le pratiche precauzionali universali atte a evitare ferite provocate dalla manipolazione di strumenti taglienti e/o perforanti durante e successivamente le procedure chirurgiche e nel corso del ritrattamento.

Questi dispositivi Ceraver® devono essere utilizzati unicamente da personale medico e chirurgico, infermieri di sala operatoria, strumentisti qualificati e personale di ricondizionamento (disinfezione, lavaggio e sterilizzazione).

Sono addestrati nella loro manipolazione e nella padronanza del loro utilizzo, nonché della tecnica operativa dell'impianto in questione.

Gli strumenti nuovi e usati devono essere trattati meticolosamente secondo tali istruzioni prima dell'utilizzo.

Spettano alle istituzioni sanitarie le operazioni di pulizia, disinfezione, imballaggio e sterilizzazione di tutti i set di strumenti prima di rinviarli a Ceraver® o di riconfezionarli per un ulteriore utilizzo se il materiale rimane in deposito. L'utente che riceve gli strumenti Ceraver® deve ispezionare il set alla sua ricezione per verificare le buone pratiche di pulizia e decontaminazione degli strumenti prima di ripetere le procedure di ritrattamento atte alla preparazione del set per la riutilizzazione successiva.

I set di strumenti ortopedici principali devono essere completi e in buono stato per un corretto utilizzo. Gli strumenti opzionali possono essere disponibili su richiesta presso il rappresentante Ceraver® di zona. Per la corretta manutenzione degli strumenti, tenere conto delle informazioni e istruzioni di trattamento seguenti:

- Avvertenze e precauzioni
- Integrità e funzionalità dei set di strumenti
- Limiti e/o restrizioni di ritrattamento
- Preparazione per il trattamento al punto di utilizzo
- Preparazione per la pulizia (assemblaggio/disassemblaggio compresi, se necessario)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione, verifica e lubrificazione
- Imballaggio sterile
- Sterilizzazione
- Stoccaggio

6. ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO

Gli strumenti chirurgici vengono forniti non sterilizzati e necessitano di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro utilizzo. Dopo l'utilizzo, tali strumenti devono essere decontaminati, puliti, ben ordinati, imballati e sterilizzati. Le informazioni seguenti descrivono le fasi corrette basate sull'esperienza Ceraver® e le raccomandazioni riguardanti l'organizzazione (consultare i riferimenti), per il trattamento degli strumenti chirurgici Ceraver® al fine di garantire un ciclo di vita sicuro, efficiente e sostenibile.

Le istruzioni riportate di seguito descrivono le fasi di trattamento necessarie per la sterilizzazione gli strumenti nuovi e usati.

Avvertenze e precauzioni:

- **Le comuni norme di precauzione devono essere osservate dal personale ospedaliero** che gestisce strumenti medicali contaminati o potenzialmente contaminati. Gli strumenti perforanti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.
- **Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI)** durante il processo di manipolazione o di lavoro in presenza di apparecchi elettrici, strumenti e materiale contaminati o potenzialmente contaminati. Per DPI si intendono camicia da laboratorio, mascherina, occhiali o maschere protettive, guanti e soprascarpe.
- **Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive** durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali potrebbero compromettere l'integrità di superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a pelo morbido e tamponi
- Utilizzare agenti disinfettanti contenenti sostanze tensioattive anti-schiuma durante le procedure di pulizia manuale per garantire la visibilità degli strumenti nella soluzione detergente. Realizzare sempre la spazzolatura manuale con lo strumento immerso nella soluzione detergente per evitare la formazione di aerosol e schizzi potenzialmente contaminanti. Gli agenti disinfettanti devono essere facilmente e completamente risciacquati dalle superfici degli strumenti per evitare l'accumulo di residui di detergente.
- **Evitare di posizionare gli strumenti pesanti su quelli fragili.**
- **Impedire l'asciugatura degli strumenti contaminati prima del ritrattamento.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione risultano agevolate, impedendo che sangue, liquido organico, frammenti ossei e tissutali, siero fisiologico o disinfettante si asciugino sugli strumenti utilizzati.
- Il siero fisiologico e gli agenti pulenti/disinfettanti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro risultano corrosivi e **non devono** essere utilizzati. Gli strumenti **non devono** essere riposti o immersi in una **soluzione di Ringer**.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei cestini e nei contenitori di strumenti Ceraver®. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili a cestini e contenitori Ceraver® contenenti strumenti non prodotti e/o distribuiti da Ceraver®.
- È vietato l'utilizzo di detergenti contenenti morfina negli sterilizzatori a vapore. Questi agenti lasciano residui che potrebbero compromettere l'integrità degli strumenti in polimero.
- Prestare attenzione durante il processo di pulizia manuale di strumenti che servono a perforare, fresare o trapanare al fine di eliminare tutti i residui ossei.
- In caso di rottura di uno strumento sul posto, un eventuale suo frammento può essere localizzato mediante mezzi di imaging adatti in funzione del materiale.

Ispezione alla ricezione:

- Al momento della ricezione, ispezionare i set di strumenti per verificarne l'integrità., Nomenclature illustrate sono inoltre fornite con i cestini contenenti gli strumenti per verificare la presenza degli strumenti all'arrivo e alla partenza dal centro.
- Le procedure chirurgiche ortopediche seguono un ordine preciso per l'utilizzo degli strumenti. Numerosi strumenti possiedono inoltre caratteristiche dimensionali che determinano le resezioni ossee e le dimensioni degli impianti e misurano le taglie dei canali intra-midollari, la profondità dei fori di trapano, le angolazioni di tubi/placche, i posizionamenti delle coppe acetabolari, ecc. conseguentemente, è importante che tutte le taglie richieste per una serie di strumenti specifici siano disponibili (gli strumenti specifici vengono solitamente omessi dai set di strumenti in ragione di un uso poco frequente, salvo richiesta da parte dell'utilizzatore). Contattare il rappresentante Ceraver® di zona nel caso in cui manchino strumenti richiesti, ma che sono indispensabili per l'intervento chirurgico.

Limiti e restrizioni:

Per la pulizia degli strumenti riutilizzabili Ceraver® sono raccomandati agenti detergenti ed enzimatici a pH neutro. Gli agenti alcalini con pH uguale o inferiore a 12 sono utilizzabili per la pulizia di acciaio inox e alcuni strumenti in polimero nei paesi in cui n'è richiesto l'utilizzo a causa di leggi locali o di rischio di malattie da prioni quali l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) e la malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ). **È estremamente importante neutralizzare e risciacquare totalmente e meticolosamente gli agenti detergenti alcalini dagli strumenti.**

Osservazione: verificare attentamente trapani, mandrini, raspe ed altri strumenti taglienti dopo il trattamento con detergenti alcalini per garantire che i bordi taglienti siano pronti per l'uso.

Osservazione: è importante selezionare soluzioni enzimatiche previste per la dissoluzione ematica, tissutale e dei liquidi organici. Alcune soluzioni enzimatiche risultano essere specificatamente concepite per la dissoluzione di materiale fecale o di altri agenti da contaminazione organica e non possono essere adattati per l'uso su strumenti ortopedici.

- Trattamenti ripetuti, secondo le istruzioni di questo manuale, non ha alcun effetto degradante sulle prestazioni attese degli strumenti chirurgici riutilizzabili Ceraver®, salvo indicazione contraria. La cessazione dell'utilizzo di strumenti chirurgici in acciaio inox o metallici è determinata da usura e deterioramento correlato alle pratiche chirurgiche e non al ritrattamento.

- Ceraver® non indica il quantitativo massimo di riutilizzazioni accettabile per il materiale ausiliario. La durata utile degli strumenti chirurgici riutilizzabili dipende da molteplici fattori, generalmente dal tipo di manipolazione subita e dal trattamento effettuato tra un utilizzo e l'altro. Il metodo più efficace per determinare la durata utile di un dispositivo risulta essere l'ispezione visiva dello stesso e la verifica del buon funzionamento durante ogni utilizzo.
- Il chirurgo deve prestare particolare attenzione alla fine del suo intervento a non lasciare gli strumenti o frammenti di essi in situ, per consentire, quanto possibile, la sicurezza del paziente.
- **La pulizia automatica tramite solo una lavadisinfettrice potrebbe risultare poco sufficientemente efficace per gli strumenti ortopedici dotati di luci, fessure, cannule, fori ciechi, superfici in contatto ed altre caratteristiche complesse. Si raccomanda un processo di pulizia manuale. Risulta possibile l'associazione di pulizia manuale con quella automatica, poiché quest'ultima da sola risulta essere inefficace e sconsigliata.**

Osservazione: esclusivamente la pulizia manuale è stata convalidata da Ceraver®.

- Ove possibile, gli strumenti a componenti multipli andrebbero smontati per la pulizia. Lo smontaggio, se necessario, risulta generalmente facile da eseguire. Prestare attenzione a non smarrire i componenti. Se un componente risulta perso, informare il rappresentante Ceraver® il prima possibile.
- La strumentazione deve essere rimossa dai cestini metallici o in polimeri per le procedure di pulizia manuale e/o manuale/automatica. Evitare di pulire gli strumenti all'interno dei cestini in polimero o metallici. Effettuare la pulizia di coperchi, contenitori e cestini separatamente dagli strumenti.
- I polimeri utilizzati nei set di strumenti Ceraver® possono essere sterilizzati mediante vapore/ calore umido. Se le superfici in polimero si presentano “gessose” con eccessiva usura in superficie (crepe o sfaldamenti) o se gli strumenti in polimero presentano anomalie visive o funzionali, occorre sostituirli. Informare il rappresentante Ceraver® se si necessita della sostituzione di strumenti in polimeri.
- Evitare che gli strumenti entrino in contatto con prodotti fluorati o clorati, o con detergenti grassi. Gli strumenti con parti in materiale sintetico (plastiche) non devono mai entrare in contatto con acidi forti (pH <4), basi, solventi organici o ammoniacali, così come prodotti chimici ossidanti o eventuali altri prodotti che rischierebbero di compromettere il materiale in questione.
- Il vapore/calore umido risulta essere il metodo di sterilizzazione raccomandato per gli strumenti Ceraver®
- Le metodiche di sterilizzazione mediante ossido di etilene (OE), al plasma e mediante calore secco sono sconsigliate per la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili Ceraver®.
- Gli strumenti con impugnature rimovibili in polimero devono essere smontati per la procedura di sterilizzazione.
- Evitare l'uso di agenti anti-corrosione acidi.
- L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. È possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita per il risciacquo iniziale. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua purificata al fine di eliminare eventuali depositi minerali sugli strumenti. Uno o più dei seguenti procedimenti possono essere impiegati per la purificazione dell'acqua: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalenti.

Punto di utilizzo - preparazione per il trattamento:

- Eliminare l'eccesso di liquido e di tessuti organici dagli strumenti tramite un tampone monouso privo di lanugine. Posizionare gli strumenti all'interno di una vasca d'acqua distillata o all'interno di un cestino coperto con panno umido. Non lasciare seccare siero fisiologico, sangue, liquidi organici, frammenti ossei e tissutali o altri residui organici sugli strumenti prima della pulizia.

Osservazione: l'immersione in soluzioni enzimatiche proteolitiche agevola la pulizia, in particolare per gli strumenti complessi con zone di difficile accesso (es. modelli tubolari, ecc.) Queste soluzioni enzimatiche sciolgono la materia proteica e impediscono che sangue e materiali proteici si seccino sugli strumenti. Le istruzioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni devono essere seguite in modo specifico.

- Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo per ridurre al minimo la possibilità di essiccazione prima del processo di pulizia.
- Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati chiusi o coperti al fine di evitare rischi di contaminazione non necessari.

Preparazione prima della pulizia:

- I simboli o le istruzioni specifiche incisi sugli strumenti o su cestino e contenitori devono essere strettamente seguiti.
- Ove possibile, gli strumenti a componenti multipli devono essere smontati per una pulizia appropriata. Prestare attenzione a non perdere piccole viti e componenti. Se un componente risulta perso, informare il rappresentante Ceraver® il prima possibile.
- Le istruzioni pubblicate per l'utilizzo e le tecniche e/o le procedure chirurgiche possono fornire una risorsa supplementare permettendo di mostrare mediante immagini le istruzioni di assemblaggio/disassemblaggio per gli strumenti Ceraver® specifici.

Preparazione dei detergenti:

- Ceraver® raccomanda l'uso di detergenti e agenti enzimatici a pH neutro contenenti sostanze tensioattive anti-schiuma. È possibile utilizzare agenti alcalini con pH non superiore a 12 nei paesi dove richiesto dalla legge o dalla normativa locale. L'uso di agenti alcalini deve essere seguito da un neutralizzante e da un risciacquo accurato.
- Tutti i detergenti devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal fabbricante. È possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita per preparare i detergenti. L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali dei detergenti.
- I detergenti in polvere secca devono essere completamente disciolti prima dell'uso per evitare l'ossidazione o la corrosione degli strumenti.
- Preparare soluzioni detergenti fresche quando quelle esistenti diventano visibilmente contaminate (insanguinate e/o torbide).

PRODOTTI PER LA PULIZIA	
Acqua	Utilizzare acqua fredda demineralizzata o filtrata mediante osmosi inversa. Da evitare temperature superiori a 60 °C (140 °F), in quanto hanno effetti di coagulazione proteica che ne rende difficoltosa l'eliminazione.
Detergente	Preparare un detergente (es., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) secondo le direttive del fabbricante.
Detergente enzimatico	Preparare un detergente enzimatico (es., ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH da 6,0 a 7,5) secondo le direttive del fabbricante.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzole morbide in nylon e/o scovolino, siringhe, guanti, panno monouso assorbente (es., KIMWIPE®, Kimtech Science).
Detergente ultrasonico	Controllare regolarmente i detergenti ultrasonici per garantirne il corretto funzionamento.

Istruzioni per la disinfezione/pulizia manuale:

PULIZIA/DISINFEZIONE		
Pulizia manuale	Fase 1	Immergere completamente gli strumenti in soluzione enzimatica per 20 minuti a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C).
	Fase 2	Lavare con una spazzola con setole morbide in nylon per 4 minuti (5 minuti per i prodotti di grandi dimensioni) nella soluzione enzimatica a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C). Aggiungere un risciacquo per i prodotti che presentano fori, luci e aree difficilmente accessibili.
	Fase 3	Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Risciacquare meticolosamente le luci, i fori e tutte le altre aree difficilmente accessibili.
	Fase 4	Posizionare gli agenti detergenti preparati in un apparecchio per la sonicazione. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 45-50 kHz a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C).
	Fase 5	Lavare con una spazzola con setole morbide in nylon per 4 minuti (5 minuti per i prodotti di grandi dimensioni) nella soluzione enzimatica a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C). Aggiungere un risciacquo per i prodotti che presentano fori, luci e aree difficilmente accessibili.
	Fase 6	Risciacquare due volte lo strumento in acqua demineralizzata per almeno 3 minuti per volta a temperatura ambiente (+15 °C / +25 °C). Risciacquare meticolosamente le luci, i fori e tutte le altre aree difficilmente accessibili.
	Fase 7	Rimuovere l'eccesso d'umidità dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Queste istruzioni per la disinfezione e la pulizia manuale possono essere seguite da una pulizia automatica:

FASI DI PULIZIA	
Pulizia manuale e automatica	1. Seguire le fasi da 1 a 7 della pulizia manuale
	2. La pulizia automatica può comprendere una lavasterilizzatrice, una lavadisinfettrice, un apparecchio di pulizia ultrasonica o altri tipi di macchinari adatti alla pulizia e decontaminazione degli strumenti. Sono disponibili molteplici sistemi di lavaggio automatico, ognuno accompagnato da istruzioni proprie alle quali bisogna attenersi.
	3. Si sconsiglia l'utilizzo di una lavadisinfettrice come unico metodo di pulizia degli strumenti chirurgici. Gli strumenti ortopedici devono essere puliti mediante procedura di pulizia manuale o tramite la combinazione di pulizia manuale/automatica indicata in questo manuale, salvo controindicazioni.
	4. È possibile, facoltativamente, utilizzare una lavadisinfettrice in seguito alla procedura di pulizia manuale anzidetta.
	5. Strumenti semplici senza componenti multipli, luci/cannule, fori ciechi, superfici in contatto, connettori e meccanismi interni o con altre caratteristiche complesse possono essere puliti e disinfettati mediante il ciclo classico di una lavadisinfettrice per gli strumenti chirurgici. Ispezionare scrupolosamente gli strumenti prima di sterilizzarli per garantirne la corretta pulizia.

Ispezione, manutenzione, verifica e lubrificazione:

1. Ispezionare meticolosamente ciascuno strumento per accertarsi di aver rimosso ogni tipo di contaminazione visibile. In caso di contaminazione, ripetere i procedimenti di pulizia/disinfezione.
2. Verificare visivamente l'integrità, l'assenza di danni e/o di usura eccessiva.

Osservazione: nel caso in cui la presenza di deterioramento o usura rischi di compromettere il funzionamento dello strumento, contattare il rappresentante Ceraver® per richiederne la sostituzione.

3. Verificare il funzionamento corretto delle parti mobili (es., giunti, cerniere, , parti scorrevoli, ecc.).
4. Gli strumenti a cerniera, rotanti o articolati devono essere lubrificati mediante prodotto idrosolubile (es. latte per strumenti o un lubrificante equivalente), previsto per gli strumenti chirurgici da sterilizzare.

Osservazione: non utilizzare olio minerale o lubrificanti in silicone perché:

- a. Mascherano eventuali microrganismi;
- b. Impediscono il contatto diretto superficie-vapore;
- c. Sono difficili da eliminare.

Osservazione: queste istruzioni non sono applicabili agli strumenti elettrici o pneumatici. Tali strumenti hanno esigenze diverse e devono essere lubrificati secondo le istruzioni del fabbricante.

5. Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti di forma allungata (in particolare gli strumenti rotanti).
6. Nel caso di strumenti assemblabili, verificarne il corretto montaggio: non è raccomandato combinare strumenti o componenti di diversa provenienza per problemi di compatibilità, di meccanica e di progettazione. CERAVÉR declina ogni responsabilità in caso d'incompatibilità nel caso si utilizzino strumenti o componenti provenienti da altre fonti. Queste raccomandazioni non sono applicabili a strumenti dotati di raccordi universali (raccordo tipo AO).

Confezionamento:

- Imballaggio individuale dei set di strumenti:

- Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere imballati disassemblati.
- Per l'imballaggio di strumenti individuali, utilizzare involucri monouso, di qualità medica e adatti alla sterilizzazione mediante vapore, di dimensioni appropriate ed effettuare un doppio imballaggio degli strumenti.
- I cestelli preconfigurati per la conservazione degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:**

- Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere imballati disassemblati.
- Nel caso di conservazione di strumenti in cestini di sterilizzazione con coperchio, utilizzare una carta di qualità medica adattata alla sterilizzazione a vapore e avvolgere i cestini mediante doppio imballaggio. I cestini di sterilizzazione con coperchio possono anche essere disposti in un contenitore di sterilizzazione approvato, munito di coperchio a tenuta per la sterilizzazione.
- Il confezionamento e l'imballaggio devono rispettare la norma EN ISO 11607, ed essere adatti alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno di 138 °C (280 °F), con sufficiente permeabilità al vapore).
- Le zone designate per strumenti specifici devono contenere unicamente gli strumenti previsti al loro interno.
- Gli strumenti Ceraver® non devono essere aggiunti all'interno dei cestelli di strumenti preconfigurati, fatta eccezione se provvisti di compartimento o spazio universale speciale e se possono essere applicate le direttive descritte successivamente per cestelli sprovvisti di sezioni definite o spazi universali.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei cestelli di strumenti Ceraver®. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate **non sono applicabili** agli strumenti non prodotti e/o distribuiti da Ceraver® che sono incorporati nei cestelli Ceraver®.

- I contenitori e i cestelli di strumenti universali sprovvisti di compartimenti definiti, preconfigurati o contenenti compartimenti o spazi universali non specifici devono essere utilizzati unicamente nelle seguenti condizioni:

- Se possibile, tutta la strumentazione deve essere disassemblata prima di essere riposta nel cestino.
- Le istruzioni di montaggio e smontaggio sono incluse con la nomenclatura corrispondente e inviate in sala operatoria per il montaggio/smottaggio degli strumenti sterilizzati disassemblati.
- Tutti gli strumenti devono essere ben ordinati per garantire il contatto del vapore su tutte le loro superfici. Gli strumenti non devono essere impilati o riposti a stretto contatto.
- L'utilizzatore deve verificare che il cestino degli strumenti non abbia basculato o che il contenuto non sia stato rovesciato dopo che gli strumenti sono stati riposti nel cestino.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei cestelli di strumenti Ceraver®. Le istruzioni di ritrattamento convalidate da Ceraver® non sono applicabili ai cestelli Ceraver® contenenti strumenti non prodotti e/o distribuiti da Ceraver®.

Istruzioni di sterilizzazione:

- Nella tabella seguente sono riportati i parametri minimi di sterilizzazione raccomandati e convalidati da Ceraver® per garantire un livello di sicurezza di sterilità (LGS) di 10-6.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Durata di esposizione minima	Tempo di asciugatura minimo
Pre-vacío	134°C	18 Min	30 Min

Osservazione: seguire minuziosamente le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice riguardo il funzionamento e la configurazione del carico.

- Il centro è responsabile delle procedure interne di riassettaggio, ispezione e imballaggio degli strumenti una volta che siano stati puliti meticolosamente garantendo una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Anche le disposizioni per la protezione di bordi appuntiti o potenzialmente pericolosi degli strumenti devono essere raccomandate per la struttura sanitaria. In ogni caso, in ragione delle differenze tra macchinari di sterilizzazione e la carica microbica degli apparecchi utilizzati in clinica, è dovere di ogni utilizzatore controllare e confermare che il ciclo di sterilizzazione utilizzato garantirà un livello di sterilizzazione accettabile degli strumenti.
- La sterilizzazione a vapore/calore umido è la metodica raccomandata per i set di strumenti ortopedici Ceraver®.
- I set di strumenti devono essere correttamente preparati e imballati nei cestelli Ceraver progettati per permettere al vapore di penetrare ed entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- I metodi di sterilizzazione mediante ossido di etile o plasma sono controindicati.
- I cicli di sterilizzazione mediante modificazione della gravità non sono raccomandati in ragione di una durata del ciclo eccessivamente lunga.

Istruzioni di stoccaggio:

- I contenitori contenenti strumenti sterili e/o in doppia busta devono essere conservati in una zona designata ad accesso limitato sufficientemente ventilata e al riparo da polvere, umidità, insetti e temperature/umidità estreme.
- Gli imballaggi di strumenti sterili devono essere meticolosamente esaminati prima dell'apertura per verificarne l'integrità.

Osservazione: lo stato d'integrità dell'imballaggio sterile risulta generalmente legato a eventi. Se una confezione sterile risulta lacerata, perforata (in caso di "scoppio"), mostra tracce di manomissione o risulta essere stata esposta a umidità, il set di strumenti necessita di un nuovo imballaggio e sterilizzazione.

Osservazione: in presenza di tracce di apertura o manipolazione dell'apertura del coperchio o dei filtri su un contenitore di sterilizzazione, i filtri sterili necessitano di sostituzione e il set di strumenti deve essere risterilizzato.

7. RESPONSABILITÀ DEI CENTRI I SET DI STRUMENTI CERAVÉR® IN PRESTITO O IN DEPOSITO

- Gli strumenti di chirurgia ortopedica possiedono generalmente una lunga durata; tuttavia, una manipolazione non ottimale o una gestione inadatta possono rapidamente ridurne la vita produttiva. Gli strumenti non performanti a causa di uso protratto nel tempo, errata manipolazione o manutenzione inappropriata devono essere rinviati a Ceraver®. Segnalare tutti i problemi relativi agli strumenti al rappresentante Ceraver® di zona.

- I set in prestito devono ricevere tutti i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere riconsegnati a Ceraver®. Il foglio navetta che documenta la procedura di decontaminazione e sterilizzazione deve essere fornito con gli strumenti restituiti a Ceraver®.
- Gli strumenti mancanti o danneggiati provenienti da set in prestito devono essere segnalati al referente della sala operatoria, per essere inoltrati all'amministrazione commerciale Ceraver e al rappresentante Ceraver® per garantire la tracciabilità dell'evento, gli eventuali costi generati e le informazioni al reparto di ricezione Ceraver, in modo che il set di strumenti completo sia funzionante per il centro utilizzatore successivo.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state autorizzate da Ceraver® e sono adatte alla preparazione di strumenti ortopedici per fini d'utilizzo. È responsabilità del centro di accertarsi che il ritrattamento sia effettuato con equipaggiamento e materiale appropriato e che il personale a carico del ritrattamento sia formato al fine di ottenere il risultato desiderato. I macchinari e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente. Tutte le difformità da parte del responsabile del trattamento in rapporto a queste istruzioni, devono essere correttamente valutate in termini di efficacia per evitare conseguenze potenzialmente indesiderate.

8. RECLAMI E RICHIESTA D'INFORMAZIONI

Ceraver® realizza e fornisce dispositivi sicuri e performanti, conformemente alla sua politica di qualità. Ciononostante, in caso di grave incidente avvenuto in relazione con un dispositivo Ceraver®, l'operatore sanitario (utilizzatore, medico prescrittore...) o il paziente dovrà immediatamente contattare Ceraver® o dal rappresentante Ceraver® del settore o dall'Ufficio Qualità o dall'Amministrazione Commerciale.

I reclami o eventuali motivi di insoddisfazione legati ai dispositivi Ceraver® devono essere inviati precisando il riferimento, il numero di lotto e una descrizione esplicativa dell'incidente.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Ceraver® di zona o direttamente il servizio clienti mediante i recapiti seguenti:



CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical

69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - ADV@ceraver.com
Data dell'ultima revisione: Settembre 2023

9. IFRIMENTI

- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1, Sterilisation of Health Care Products – Moist heat

La conformità agli standard ISO 17664 e ISO 17665-1 è annotata nei rapporti di convalida della sterilità e della pulizia..

10. NOTA

Le date di marcatura CE dei dispositivi ausiliari sono descritte di seguito.

Dispositivi ausiliari per	Date della 1a marcatura CE
Spalla	
Protesi totale di spalla ULYS anatomica (Rif. 7740)	2006
Knee	
Protesi di ginocchio tricompartimentale	
Gamma HERMES PS REVISION Gamma HIFIT PS	1997 2012
Protesi di ginocchio unicompartimentale cementata	
HERMES FP HERMES UNI	1998 1990
Componenti complementari	
Estensione tibiale Bottono rotuleo	1998 1996
Anca	
CERAFIT - aste femorali HAC	
Asta CERAFIT R-MIS HAC lateralizzata Asta CERAFIT R-MIS HAC Asta CERAFIT multiconica HAC	2011 2004 1997
OSTEAL - Aste femorali cementate	
Asta OSTEAL standard Asta OSTEAL di recupero	1977 2004
Testa bipolare	1996
Testa femorale in alluminio	1998
Testa femorale in acciaio inox	1998
Inserito in alluminio	2004
Inserito PE a doppia mobilità	2004
Inserito PE	2004
Cotile PE da cementare	1995
Vite per cotile CERAFIT	1995
Cotile a doppia mobilità HAC	2004
Cotile a doppia mobilità cementato	2015
Cotile CERAFIT HAC	2004
Biomateriale	
Cemento CerarfixGenta HV/BV Cemento Cerarfix HV	1985 (BV) et 2002 (HV) 2002

11. LOGHI

	Fabbricante		Data di produzione		Dispositivo medico
	Numero del lotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Sostanze CMR
	Consultare le istruzioni per l'uso		Riferimento sul catalogo del dispositivo		Sensibili a l'umidità
	Codice UDI		Non sterile		
	Marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)		Attenzione, leggere il foglio illustrativo per informazioni importanti relative alla sicurezza, come gli avvisi e le precauzioni da adottare		