



Français

- **NOTICE D'INSTRUCTIONS**

Matériel ancillaire Rachis

Recommandations de retraitement des instruments



English

- **INSTRUCTIONS FOR USE**

Surgical instruments for the Spine

Recommendations for reprocessing reusable surgical instruments



Deutsch

- **GEBRAUCHSINFORMATION**

Wiederverwendbare Instrumente für die Wirbelsäule

Empfehlungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten



Español

- **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Equipo auxiliar para columna

Recomendaciones para el reprocesamiento



Italiano

- **ISTRUZIONI PER L'USO**

Materiale ausiliario per la colonna vertebrale

Raccomandazioni per il ritrattamento

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Matériel ancillaire Rachis
Recommandations de retraitement des instruments



1. OBJECTIF

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments de chirurgie orthopédique manuels et réutilisables du dispositif CERADISC fabriqués et/ou distribués par 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 efficaces de ces instruments réutilisables.

2. PORTÉE

Ce manuel d'instructions fournit des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables du dispositif CERADISC 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 viables sur un produit à un niveau précédemment spécifié comme approprié pour la manipulation ou l'utilisation.
- **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.

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

- **Nettoyage manuel** : nettoyage sans l'utilisation d'un laveur ou d'un laveur/désinfecteur automatique.
- **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** : activité comprenant le nettoyage, la désinfection 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 du dispositif CERADISC de Ceraver® et doit être étudié avec attention.

Les instruments chirurgicaux Ceraver® ont été conçus pour la mise en place des implants et ont été fabriqués à partir de matériaux dont la biocompatibilité est reconnue pour l'usage revendiqué.

L'utilisateur doit se référer à la technique opératoire de l'implant considéré et la respecter.

L'utilisateur/le responsable du traitement doit respecter les lois et règlements locaux dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.

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

Au cours 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 pendant et après les procédures chirurgicales et au cours du retraitement.

Il faut noter que le sérum physiologique et les autres liquides d'irrigation sont souvent utilisés en grande quantité au cours des procédures chirurgicales et qu'ils exercent un effet corrosif sur les instruments.

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 présentés par taille ou dans l'ordre requis pour une procédure chirurgicale spécifique.

Il incombe aux centres de nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser tous les jeux d'instruments avant de les retourner à Ceraver®. Cependant, l'utilisateur suivant doit également inspecter le jeu à la réception 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 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 et stérilisés avant l'utilisation. Après l'utilisation, ces instruments doivent au minimum être décontaminés, nettoyés, rangés 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 de Ceraver® afin de leur assurer un cycle de vie sûr et performant et durable.

Remarque : ces instructions décrivent les étapes de traitement nécessaires qui doivent être appliquées aux 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 nettoie-pipe.
- 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 imagerie externe 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 afin de vérifier la présence des instruments à l'arrivée et au départ du centre.
- Les procédures de chirurgie suivent un ordre précis pour l'utilisation des instruments. En outre, de nombreux instruments ont des caractéristiques dimensionnelles qui aident à la détermination de la taille et hauteur de prothèse, etc. par conséquent, il est très important que toutes les tailles requises pour une série d'instruments spécifiques soient disponibles. 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 broches 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.

- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel, a un effet minimal sur les instruments manuels réutilisables Ceraver®, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou métalliques est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation chirurgicale prévue et non au retraitement.
- Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul peut ne pas être efficace pour les instruments avec des lumières, canules, trous borgnes, surfaces en contact et autres caractéristiques complexes. Un processus de nettoyage manuel/automatique est recommandé.
- 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 les petites pièces. Si une pièce est perdue, prévenir le représentant Ceraver® au plus vite.
- Les instruments doivent être retirés des paniers métalliques ou polymériques pour les procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Ne pas nettoyer les instruments dans les paniers en polymère ou métalliques. Les couvercles et les paniers d'instruments doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les polymères utilisés dans les jeux d'instruments Ceraver® peuvent être stérilisés à la vapeur/chaleur humide. Les matériaux en polymère ont une durée de vie limitée (500 cycles de stérilisation). 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 distorsion excessive ou sont visiblement faussés, ils doivent être remplacés. Prévenir le représentant Ceraver® si des instruments en polymères doivent être remplacés.
- La plupart des polymères disponibles ne résisteront pas aux conditions des laveurs/stérilisateur qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141°C et qui utilisent des jets de vapeur vive pour le nettoyage. Dans ces conditions, la surface des instruments en polymère sera sévèrement endommagée.
- L'immersion dans des désinfectants peut être une étape nécessaire pour contrôler certains virus. Cependant, ces agents peuvent décolorer ou corroder les instruments (les javellissants domestiques contiennent ou forment du chlore et du chlorure dans la solution et ont un effet corrosif semblable à celui du sérum physiologique). Les désinfectants contenant du glutaraldéhyde ou d'autres aldéhydes peuvent dénaturer les agents de contamination à base de protéines, les rendant plus dur et plus difficiles à éliminer. Lorsque cela est possible, l'immersion dans des désinfectants doit être évitée.
- 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.
- Éviter 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 au service d'approvisionnement dans les conteneurs 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 nettoyants 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., CIDEZYME, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) selon les directives du fabricant.
Nettoyant enzymatique	Préparer un nettoyant enzymatique (par ex., CIDEZYME, ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 à 7,5) selon les directives du fabricant.
Accessoires pour le nettoyage manuel	Brosses 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 désinfection et de pré-nettoyage manuel avant cycle automatique :

NETTOYAGE/DÉSINFECTION		
Pré-Nettoyage	Etape 1	Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement l'instrument jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, lumières, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyés avec une brosse longue et étroite à poils souples en nylon.
	Etape 2	Retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les lumières, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.
	Etape 3	Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments.

Instructions de désinfection/nettoyage automatique :

NETTOYAGE/DÉSINFECTION	
Nettoyage automatique	1. 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 auxquels il faut se conformer. 2. Il n'est pas recommandé d'utiliser uniquement un laveur-désinfecteur comme la seule méthode de nettoyage des instruments chirurgicaux. Les instruments doivent être nettoyés suivant la combinaison de nettoyage manuel/automatique indiquée dans ce manuel, sauf indication particulière contraire. 3. Les instruments chirurgicaux réutilisables du dispositif CERADISC de Ceraver® peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un cycle classique du laveur/désinfecteur incluant au moins : - un pré-nettoyage <45° C – 2 minutes - un nettoyage à 55°C – 5 minutes - des phase de neutralisation/rinçage – 2'2 minutes - une phase de désinfection thermique à 90°C – 5 minutes Au terme de ce cycle, les instruments doivent être soigneusement inspectés.

Inspection, maintenance, test et lubrification

1. 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.
2. 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.

3. Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles. (par ex. embout de sécurité, écrou, pièces coulissantes, etc.).
4. Les instruments à système coulissant, rotatifs ou articulés peuvent 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 distorsion des instruments de forme allongée.
6. Lorsque les instruments sont à assembler, vérifier qu'ils se montent correctement.

Conditionnement

Emballage de jeux d'instruments dans des paniers rigides avec des couvercles.

Paniers d'instruments avec des découpes définies préconfigurées.

- 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 paniers Ceraver® comprenant des instruments non fabriqués et/ou distribués par 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 le centre.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour les jeux d'instruments 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 instruments stériles et emballés 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 montre des traces d'effraction ou a été exposé à l'humidité, le jeu d'instruments doit être réemballé et stérilisé de nouveau.

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 stérilisé de nouveau.

7. RESPONSABILITES DES CENTRES POUR LES JEUX D'INSTRUMENTS CERAVER®

- 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 documentation sur la décontamination 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® en laboratoire et sont tout à fait adaptées à la préparation des instruments 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. INFORMATIONS SUR LE SERVICE CLIENT



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 ancillaires du dispositif CERADISC ont été marqués CE en 2016.

11. LOGOS

	Fabricant		Date de fabrication
	Code de lot		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation		Référence catalogue du dispositif
	Code UDI		Non stérile
	Dispositif médical		Craint l'humidité
	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

Surgical instruments for the Spine Recommendations for reprocessing reusable



1. PURPOSE

These instructions are recommended for the upkeep, cleaning, maintenance and sterilization of manual and reusable orthopaedic surgical instruments for the CERADISC device manufactured and/or distributed by Ceraver®. This document has been created to assist healthcare staff in the safe handling, effective maintenance and reprocessing of Ceraver® reusable instruments.

2. SCOPE

This instruction manual provides information on the upkeep, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of reusable surgical instruments for the CERADISC device 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 destruction.
- **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.
- **Washer/Disinfector:** 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.

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

- **Manual cleaning:** cleaning without using an automatic washer or washer/disinfector.
- **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:** activity consisting of cleaning, disinfection, 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 for the CERADISC device and must be studied carefully.

Ceraver® surgical instruments have been designed for implant placement and have been manufactured from materials whose biocompatibility is recognised for the use indicated.

The user should refer to and follow the surgical technique of the implant in question.

The user/controller must comply with local laws and regulations in countries where the reprocessing requirements are more stringent than those detailed in this manual.

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

During musculoskeletal surgery, instruments 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 healthcare 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.

It should be noted that physiological saline and other irrigation fluids are often used in large quantities during surgical procedures and exert a corrosive effect on the instruments.

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

It is the responsibility of healthcare facilities to clean, disinfect, package and sterilise all instrument sets before returning them to Ceraver®. However, the next user must also inspect the set upon receipt 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

The surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilised prior to use. After use, these instruments must, as a minimum, be decontaminated, cleaned, put away, 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 and efficient service life.

Note: these instructions 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) must 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 pipe cleaners.
- 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 trays. These validated reprocessing instructions are not applicable to Ceraver® trays 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 trays to check the presence of instruments on arrival and departure from the facility.
- Surgical procedures follow a specific order in which the instruments are used. In addition, many instruments have dimensional features that aid in determining prosthesis size and height, etc. therefore, it is very important that all sizes required for a specific set of instruments are available. 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: pins 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 instruments.

- Repeated processing in accordance with the instructions in this manual has minimal effect on Ceraver® reusable manual 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.
- Automatic cleaning using a washer/disinfector alone may not be effective for orthopaedic instruments with lumens, cannulas, blind holes, contacting surfaces and other complex features. A manual/automatic cleaning process is recommended.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. Take care not to lose small parts. If a part is lost, notify your Ceraver® representative as soon as possible.
- Instruments must be removed from the metal or polymer trays for manual and/or automatic cleaning procedures. Do not clean instruments while they are in the polymer or metal trays. Instrument lids and trays must be cleaned separately from the instruments.
- The polymers used in Ceraver® instrument sets can be sterilised using steam/moist heat. Polymer materials have a limited shelf life (500 sterilisation cycles). If polymer surfaces become «chalky,» show excessive surface wear (e.g., crackling or delamination) or if the polymer instruments show excessive distortion or are visibly warped, they must be replaced. Notify the Ceraver® representative if polymer instruments need to be replaced.
- Most available polymers will not withstand conditions in washers/sterilisers that operate at temperatures of 141°C and above and use live steam jets for cleaning. Under these conditions, the polymer instruments will suffer severe surface damage.
- Immersion in disinfectants may be a necessary step to control certain viruses. However, these agents may discolour or corrode the instruments (domestic bleaches contain or form chlorine and chloride in the solution and have a corrosive effect similar to that of saline). Disinfectants containing glutaraldehyde or other aldehydes can denature protein based contamination agents, making them harder and more difficult to remove. Where possible, immersion in disinfectants should be avoided.
- 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 tray 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 **must be** cleaned within 30 minutes of use to minimise the possibility of drying prior to cleaning.
- Used instruments **must be** transported to the supply department in closed or covered containers to prevent any unnecessary contamination risk.

Preparation before cleaning:

- Specific symbols or instructions engraved on instruments or trays must 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., CIDEZYME, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8.5) according to the manufacturer's instructions.
Enzymatic cleaner	Prepare an enzymatic cleaner (e.g., CIDEZYME, ENDOZYME®, Ruhof Corporation pH 6.0 to 7.5) according to the manufacturer's instructions.
Accessories for manual cleaning	Bristle brushes and/or bottle brushes, 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 disinfection and manual pre-cleaning instructions before an automatic cycle

CLEANING/DISINFECTION		
Pre-Cleaning	Step 1	Immerse the instruments completely in an enzymatic solution and allow to soak for 10 minutes. Use a soft nylon bristle brush to gently brush the instrument until all visible dirt is removed. Pay particular attention to roughness, lumens, contact surfaces, connectors and other areas that are difficult to clean. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristle brush.
	Step 2	Remove the instruments from the enzymatic solution and rinse them in purified water for at least 1 minute. Rinse lumens, holes and all other difficult-to-reach areas carefully and thoroughly.
	Step 3	Place instruments in the rack of a suitable washer/disinfector and process through a standard instrument washer/disinfector cycle.

Instructions for automatic disinfection/cleaning

Cleaning/disinfection	
Automatic cleaning	1. 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. 2. Washer-disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Instruments must be cleaned according to the combination of manual/automatic cleaning indicated in this manual, unless otherwise specified. 3. Reusable surgical instruments for the Ceraver® CERADISC can be cleaned and disinfected using a typical washer/disinfector cycle including at least: - pre-cleaning <45° C - 2 minutes - cleaning at 55°C - 5 minutes - neutralization/rinse phase - 2'2" minutes - a thermal disinfection phase at 90°C - 5 minutes At the end of this cycle, instruments should be carefully inspected.

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. Verify proper functioning of moving parts (e.g., safety tip, nut, 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 for distortion of elongated shaped instruments.
6. Optional Ceraver® instruments should not be added to a preconfigured instrument tray unless a dedicated universal space or compartment has been included in the design and the guidelines described below for trays without defined layouts or universal spaces can be applied.

Packaging:

Packaging of instrument sets in rigid trays with lids.

Instrument trays with defined, preconfigured layouts.

- 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 tray unless a dedicated universal space or compartment has been included in the design and the guidelines described below for trays without defined layouts or universal spaces can be applied.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Ceraver® should be included in Ceraver® instrument trays. These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Ceraver® trays 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 tray.
- 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 tray has not tipped or the contents shifted once the instruments have been arranged in the tray.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Ceraver® should be included in Ceraver® instrument trays. Ceraver® validated reprocessing instructions **are not applicable** to Ceraver® trays 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 sterilising steam 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.
- Steam/moist heat sterilisation is the recommended method for Ceraver® 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:

- Sterile, packaged instruments 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 sterile packaging is torn, perforated, shows evidence of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be 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 re-sterilised.

7. FACILITIES' RESPONSIBILITIES FOR CERAVER® INSTRUMENTS LOAN SETS

- 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®. Documentation of decontamination should be provided with instruments being returned to Ceraver®.
- In the event that instruments are found to be missing from or damaged in loan sets, the information should be reported to the OT contact person who will forward it to Ceraver® Sales Administration and your Ceraver® representative. This is necessary to ensure the traceability of the event, assess any costs generated and inform the Ceraver reception department to correct the instrument set and make it compliant for a future use.
- The instructions provided in this manual have been validated in the laboratory by Ceraver® and are fully tailored to the preparation of instruments 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. CUSTOMER SERVICE INFORMATION



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 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 CERADISC device ancillaries were CE marked in 2016.

11. LOGOS

	Manufacturer		Date of manufacture
	Batch code		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Catalogue number of the product
	IUD Code		Non-sterile
	Medical device		Fears humidity
	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 die Wirbelsäule
Empfehlungen zur Wiederaufbereitung von
wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten



Deutsch

1. ZIEL

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet Empfehlungen für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer manueller Instrumente für orthopädische chirurgische Eingriffe des CERADISC-Systems, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben werden. Das vorliegende Dokument wurde zur Unterstützung des medizinischen Personals bei der sicheren Handhabung, Wartung und wirksamen Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Instrumente erstellt.

2. GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet Informationen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente des CERADISC-Systems, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben werden.

3. GLOSSAR

- **Kontaminiert:** Zustand eines Objekts, das aktuell oder potenziell mit Mikroorganismen in Berührung gekommen ist.
- **Dekontamination:** Einsatz physikalischer oder chemischer Mittel zur Beseitigung, Inaktivierung oder Vernichtung von durch Blut übertragbaren 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 Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt bis zu einem zuvor als für die Handhabung oder Verwendung geeignet festgelegten Wert.
- **Reinigungs- und Desinfektionsgerät:** Maschine zur Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente und anderer Gegenstände, die in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und in der tierärztlichen Praxis eingesetzt werden.
- **Reinigung:** Erforderliche Beseitigung aller Kontaminationen auf einem Gegenstand vor jeder weiteren Behandlung.

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

- **Manuelle Reinigung:** Reinigung ohne Einsatz eines Reinigungsgeräts oder eines automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- **Steril:** Frei von überlebensfähigen Mikroorganismen.
- **Sterilisation:** Validiertes Verfahren zur Beseitigung jeglicher Art von lebensfähigen 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 Reinigung, Desinfektion 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 des CERADISC-Systems von Ceraver® und muss aufmerksam gelesen werden.

Die chirurgischen Instrumente von Ceraver® wurden für die Einsetzung von Implantaten entwickelt und aus Materialien hergestellt, deren Biokompatibilität für den angegebenen Einsatz anerkannt ist.

Der Anwender muss sich nach dem Operationsverfahren des betreffenden Implantats richten und dieses Einhalten.

Der Nutzer/der für die Verarbeitung Verantwortliche muss die jeweiligen Gesetze und Vorschriften in den Ländern einhalten, in denen die Wiederaufarbeitungsanforderungen strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben.

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

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

Es ist zu beachten, dass physiologische Kochsalzlösung und andere Bewässerungsflüssigkeiten bei chirurgischen Eingriffen häufig in großen Mengen verwendet werden und eine korrosive Wirkung auf die Instrumente haben.

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 Körbe verteilt, in denen sie nach Größe oder in der erforderlichen Reihenfolge für ein spezielles chirurgisches Verfahren sortiert werden.

Die Einrichtungen sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller Instrumentensätze vor der Rückgabe an Ceraver® zuständig. Dennoch muss auch der nächste Benutzer den Instrumentensatz bei Eingang prüfen, 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 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 und sterilisiert werden. Nach Benutzung müssen die Instrumente mindestens dekontaminiert, gereinigt, sortiert 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, Leistungsfähigkeit und Langlebigkeit dieser Instrumente erläutert.

Hinweis: Die vorliegende Anleitung beschreibt die erforderlichen Behandlungsschritte zur Gewährleistung der Sterilität neuer und gebrauchter Instrumente.

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, kontaminiert oder 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 weiche Kunststoffbürsten und Pfeifenreiniger.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind Reinigungsmittel zu verwenden, die schwach schäumenden Tensiden enthalten, damit die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Beim Bürsten von Hand muss das Instrument zur Vermeidung von Aerosolbildung und Spritzern die Kontaminationsstoffe verbreiten können immer in einer Reinigungslösung getaucht werden. Reinigungsmittel sind leicht und vollständig von den Instrumentenoberflächen abzuspülen, 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 Sterilisationsschritte, 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 Instrumentenkörbe von Ceraver® dürfen nur Instrumente gegeben werden, die von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden. Die vorliegenden validierten Aufbereitungshinweise **gelten nicht** für Ceraver®-Instrumentenkörbe, 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 Stechen ist besondere Sorgfalt geboten, damit wirklich alle Knochenreste entfernt werden.
- Bei Bruch eines Instruments in situ können 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 den Körben geliefert, 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. Darüber hinaus haben viele Instrumente Maßeigenschaften, die bei der Bestimmung der Prothesengröße und -höhe usw. helfen. Daher ist es sehr wichtig, dass alle Größen verfügbar sind, die für eine Reihe spezifischer Instrumente erforderlich sind. 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 Prionenerkrankung wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) besteht. **Alkaline Reinigungsmittel müssen unbedingt neutralisiert und sorgfältig vollständig von den Instrumenten abgespült werden.**

Hinweis: Spindeln und andere scharfkantige Instrumente müssen nach der Behandlung mit alkalischen 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 Instrumenten geeignet.

- Die wiederholte Behandlung nach den Anweisungen des vorliegenden Manuals hat minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren manuellen Instrumente von Ceraver®, sofern nichts anderes angegeben ist. Das Ende der Lebensdauer chirurgischer Instrumente aus Edelstahl oder Metall wird gewöhnlich durch Verschleiß oder Schäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Benutzung vorgegeben, nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.
- Die maschinelle Reinigung allein mit einer Reinigungs- und Desinfektionsmaschine ist möglicherweise für Instrumente mit Sichtfenstern, Kanülen, Sacklöchern, Kontaktflächen und anderen komplexen Eigenschaften nicht ausreichend. Es wird ein manuelles/automatisches Reinigungsverfahren empfohlen.
- Mehrteilige Instrumente sind vor der Reinigung gegebenenfalls zu zerlegen. Das Zerlegen eines Instruments ist - sofern erforderlich - im Allgemeinen selbsterklärend. Achten Sie darauf, dass keine Kleinteile verloren gehen. Falls ein Teil verloren geht, verständigen Sie bitte so rasch wie möglich den Ceraver®-Vertreter.
- Die Instrumente müssen für manuelle und/oder maschinelle Reinigungsvorgänge aus den Metall- oder Polymerkörpern genommen werden. Bitte reinigen Sie die Instrumente nicht in Körben aus Metall oder Polymer. Deckel und Instrumentenkörbe müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die bei den Instrumentensätzen von Ceraver® verwendeten Polymere können mit Dampf oder feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Lebensdauer (500 Sterilisationszyklen). Wenn die Polymeroberfläche kreidig wird, übermäßigen Verschleiß an der Oberfläche aufweist (z. B. Rissbildung oder Ablösung) oder wenn Polymerinstrumente stark verzogen oder sichtbar verwunden sind, müssen sie ausgetauscht werden. Benachrichtigen Sie den Ceraver®-Vertreter, wenn die Polymer-Instrumente ausgetauscht werden müssen.
- Die meisten derzeit erhältlichen Polymere sind nicht für Reinigungs- und Sterilisationsgeräte geeignet, die mit Temperaturen von 141 °C oder mehr arbeiten und zur Reinigung Frischdampfstrahl verwenden. Bei diesen Bedingungen würde die Oberfläche der Polymer-Instrumente schwer beschädigt.
- Das Eintauchen in Desinfektionsmittel kann ein notwendiger Schritt zur Kontrolle auf bestimmte Viren sein. Diese Mittel können jedoch die Instrumente verfärben oder verätzen (Chlorreiniger für den Hausgebrauch enthalten oder bilden Chlor und Chlorid in der Lösung und haben eine ähnlich ätzende Wirkung wie physiologische Kochsalzlösung). Desinfektionsmittel, die Glutaraldehyd oder andere Aldehyde enthalten, können Protein-Kontaminationsmittel denaturieren, wodurch sie härter und schwieriger zu beseitigen sind. Wenn möglich, sollte das Eintauchen in Desinfektionsmittel vermieden werden.
- 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 Polymerhüllen müssen vor der Sterilisation zerlegt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung saurer Korrosionsinhibitoren.
- Die Verwendung harten Wassers ist zu vermeiden. Für das erste Abspülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die abschließende Spülung muss zur Vermeidung mineralischer Ablagerungen auf den Instrumenten mit gereinigtem Wasser vorgenommen 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 Korb mit destilliertem Wasser oder in eine mit einem feuchten Tuch abgedeckte Instrumentenschale legen. 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. Röhren 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 dem Eingriff 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 zur Materialstelle gebracht werden.

Vorbereitung vor der Reinigung:

- Symbole oder spezielle Hinweise, die in die Instrumente oder Instrumentenkörbe 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 alkalischer 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 enthärtetes 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. CIDEZYME, Liquinox®, Alconox, Inc. pH 8,5) entsprechend den Herstelleranweisungen zubereiten.
Enzymreiniger	Enzymreiniger (z. B. CIDEZYME, Endozime®, Ruhof Corporation pH 6,0 bis 7,5) entsprechend den Herstelleranweisungen zubereiten.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Bürsten und/oder Flaschenbürsten, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher (z. B. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultraschallreiniger	Ultraschallreiniger müssen zur Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit regelmäßig überprüft werden.

Anleitung zur Desinfektion und manuellen Reinigung vor dem Automatikzyklus

Reinigung/Desinfektion		
Vorreinigung	Schritt 1	Instrumente vollständig in Enzymlösung tauchen und 10 Minuten einweichen lassen. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um das Instrument vorsichtig zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf Staub, Lichter, Kontaktflächen, Steckverbindungen und andere schwer zu erreichende Bereiche. Die Lichter müssen mit einer langen und schmalen weichen Nylonbürste gereinigt werden.
	Schritt 2	Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Sichtfenster, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen sorgfältig und gründlich spülen.
	Schritt 3	Die Instrumente in den Korb eines geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsgeräts legen und in einem Standardzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts reinigen

Anweisungen für die automatische Desinfektion und Reinigung

Reinigungsschritte	
Automatische Reinigung	1. 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.
	2. Von der alleinigen Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts als einzigem Reinigungsverfahren für chirurgische Instrumente wird abgeraten. Sofern nicht anders angegeben, sind die Instrumente gemäß der in diesem Handbuch angegebenen manuellen/automatischen Reinigung zu reinigen.
	3. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente des CERADISC-Systems von Ceraver® können in einem herkömmlichen Zyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts gereinigt und desinfiziert werden, das mindestens Folgendes umfasst: - Vorreinigung <45° C - 2 Minuten - Reinigung bei 55° C - 5 Minuten - Neutralisations-/Spülphase - 2'2" Minuten - thermische Desinfektionsphase bei 90° C - 5 Minuten Am Ende dieses Zyklus sind die Instrumente sorgfältig zu prüfen.

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 stark 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 den ordnungsgemäßen Betrieb der beweglichen Teile (z. B. Sicherheitsspitze, Mutter, Gleitstücke usw.).
- Instrumente mit Gleitsystem, drehende Instrumente oder Instrumente mit Gelenken können 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:

- Umhüllen Mikroorganismen
- Verhindern den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf
- 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.

- Prüfen Sie die Instrumente auf eventuelle längliche Verzerrungen.
- Sind die Instrumente zusammenzubauen, prüfen Sie, ob sie richtig zusammengesetzt werden können.

Verpackung:

Verpackung der Instrumentensätze in starren Körben mit Deckel.

Instrumentenkörbe mit vorkonfigurierten definierten Aussparungen.

- 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 Ceraver®-Instrumentenkörbe, die Instrumente enthalten, die nicht von Ceraver® hergestellt und/oder vertrieben wurden.

Präkonfigurierte Instrumentenkörbe ohne definierte Aussparungen oder mit nicht definierten Universalfächern oder -bereichen dürfen nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Wenn möglich muss jedes Instrument zerlegt werden, bevor es in den Korb gegeben wird.
- Die Anweisungen für Zusammenbau und Zerlegung finden sich bei der jeweiligen Teilleiste 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 der Korb nicht umgefallen und der Inhalt nicht herausgefallen ist, nachdem die Instrumente in den Korb 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	Mindesttrockenzeit
Vor-Vakuum	134°C	18 Min	30 Min

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

- Die Klinik ist für alle internen Verfahren des Wiederaussetzens, der Inspektion und der Verpackung der Instrumente nach sorgfältiger Reinigung verantwortlich, sodass eine sterilisierende Dampfpennetration und eine geeignete Trocknung gewährleistet ist. Auch die Sicherheitsvorkehrungen für scharfe oder potenziell gefährliche Kanten der Instrumente müssen von der Klinik empfohlen werden.
- Die Sterilisation mit Dampf oder feuchter Hitze ist für die 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.
- Gravitationssterilisation wird aufgrund der zu langen Dauer des Sterilisationszyklus nicht empfohlen.

Anweisungen zur Lagerung:

- Sterile verpackte Instrumente müssen 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 Hinweise 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. VERANTWORTUNG DER KLINIKEN FÜR LEIHINSTRUMENTENSÄTZE VON CERAVER®

- 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 Dekontaminationsdokumentation muss zusammen mit den an Ceraver® zurückgeschickten Instrumenten vorgelegt werden.
- Bei fehlenden oder beschädigten Leihinstrumenten sind die Informationen an die Kontaktperson des Operationssaals zu melden, die sie an die Ceraver® Vertriebsverwaltung und Ihren Ceraver®-Vertreter weiterleitet. Dies ist notwendig, um die Rückverfolgbarkeit des Ereignisses zu gewährleisten, die eventuell entstehenden Kosten zu bewerten und die Ceraver-Abnahmestelle zu informieren, damit sie die Instrumente instand setzt und sie für die nächste Verwendung konform aufbereitet.
- Die Anweisungen im vorliegenden Manual wurden von Ceraver® im Labor validiert und sind für die Vorbereitung der Instrumente für den Einsatz gut geeignet. Die Klinik muss sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und dass 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. INFORMATIONEN ZUM KUNDENSERVICE



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

Die Instrumente des Systems CERADISC wurden 2016 CE-gekennzeichnet.

11. Symbole

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

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Equipo auxiliar para columna
Recomendaciones para el reprocesamiento



Español

1. OBJETIVO

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización del instrumental quirúrgico ortopédico manual y reutilizable del dispositivo CERADISC fabricado y/o distribuido por Ceraver®. Este documento ha sido creado para ayudar al personal sanitario en la manipulación segura, el mantenimiento eficaz y el reprocesamiento de estos instrumentos reutilizables.

2. ALCANCE

Este manual de instrucciones proporciona información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables del dispositivo CERADISC 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.
- **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.

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

- **Limpieza manual:** limpieza sin utilizar una lavadora o una lavadora/desinfectadora automática.
- **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 solo puede garantizarse para los procesos validados.

- **Procesamiento/reprocesamiento:** actividad que incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización necesarias 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 del dispositivo CERADISC de Ceraver® y se debe estudiar detenidamente.

Los instrumentos quirúrgicos Ceraver® han sido concebidos para la colocación de implantes y han sido fabricados con materiales cuya biocompatibilidad está reconocida para el uso reivindicado.

El usuario debe consultar la técnica operativa del implante en cuestión y respetarla.

El usuario/responsable del tratamiento debe acatar la legislación y la normativa local en países donde los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este manual.

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

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 durante y después de los procedimientos quirúrgicos y durante el reprocesamiento.

Cabe señalar que el suero fisiológico y otros líquidos de irrigación se utilizan a menudo en grandes cantidades durante las intervenciones quirúrgicas y tienen un efecto corrosivo en los instrumentos.

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.

Es responsabilidad de los centros limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar todos los juegos de instrumentos antes de devolverlos a Ceraver®. Sin embargo, el siguiente usuario también debe inspeccionar el juego al recibirlo para asegurarse de que los instrumentos han sido limpiados y descontaminados antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el juego en préstamo para su futura reutilización.

Los principales juegos de instrumentos 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 y esterilizar antes de su uso. Después de su uso, estos instrumentos deben, como mínimo, descontaminarse, limpiarse, almacenarse 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 de Ceraver® para garantizar un ciclo de vida seguro, eficiente y duradero.

Observación: estas instrucciones describen los pasos de procesamiento necesarios que deben aplicarse a 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 cerdas suaves de nailon 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, el suero fisiológico o el desinfectante se sequen en los instrumentos utilizados.
- El suero fisiológico 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 de este con los medios de diagnóstico por imagen adecuados externos según el material.

Inspección a la recepción:

- Una vez recibidos, los juegos de instrumentos deben ser inspeccionados para comprobar que estén completos. Además, con las cestas 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 presentan dimensiones que ayudan a determinar el tamaño y la altura de la prótesis, etc. por lo tanto, es muy importante que estén disponibles todos los tamaños necesarios para una serie de instrumentos específica. 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: los pasadores 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.

- El reprocesamiento, como se indica en este manual, tiene un efecto mínimo en los instrumentos manuales 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 normalmente por el desgaste derivado del uso quirúrgico previsto, no por el reprocesamiento.
- La limpieza automática con una lavadora/desinfectadora por sí sola puede no ser eficaz para los instrumentos con luces, cánulas, agujeros ciegos, superficies de contacto y otras características complejas. Se recomienda un proceso de limpieza manual/automático.
- 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 las piezas pequeñas. 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 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. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada (500 ciclos de esterilización). Si las superficies de polímero adquieren un aspecto similar al de la tiza, muestran un desgaste excesivo de la superficie (por ejemplo, agrietamiento o delaminación) o si los instrumentos de polímero muestran una distorsión excesiva o están visiblemente deformados, deben ser sustituidos. Notifique a su representante de Ceraver® si los instrumentos de polímero necesitan ser reemplazados.
- La mayoría de los polímeros disponibles no soportan las condiciones de las lavadoras/esterilizadoras que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C y utilizan chorros de vapor vivo para la limpieza. En estas condiciones, la superficie de los instrumentos de polímero se verá gravemente dañada.
- La inmersión en desinfectantes puede ser un paso necesario para eliminar ciertos virus. Sin embargo, estas sustancias pueden decolorar o corroer los instrumentos (los blanqueadores domésticos contienen o forman cloro y cloruro en solución y tienen un efecto corrosivo similar al del suero fisiológico). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes a base de proteínas, endureciéndolos y dificultando su eliminación. Siempre que sea posible, se debe evitar la inmersión en desinfectantes.
- 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.
- Evite 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 bandeja con agua destilada o en una cesta cubierta con un paño húmedo. No permita que el suero fisiológico, la sangre, los líquidos 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 **deben** limpiarse 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 al departamento de suministros en contenedores cerrados o cubiertos para evitar una contaminación innecesaria.

Preparación antes de la limpieza:

- Se deben seguir estrictamente los símbolos o instrucciones específicas grabadas en instrumentos o cestas.
- 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 una sustancia neutralizadora 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, CIDEZYME, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) según las instrucciones del fabricante.
Limpiador enzimático	Prepare un limpiador enzimático (por ejemplo, CIDEZYME, ENDOZYME®, Ruhof Corporation pH 6,0 a 7,5) según las instrucciones del fabricante.
Accesorios para la limpieza manual	Cepillos y/o cabezal de cepillado, jeringas, guantes, paño absorbente desechable (por ejemplo, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Limpiador ultrasónico	Los limpiadores ultrasónicos deben ser revisados regularmente para garantizar su correcto funcionamiento

Instrucciones de desinfección manual y limpieza antes del ciclo automático

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN		
Limpieza previa	Paso 1	Sumergir completamente los instrumentos en una solución enzimática y dejarlos en remojo durante 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para cepillar suavemente el instrumento hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a los bordes rugosos, espacios, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho con cerdas suaves de nailon.
	Paso 2	Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua purificada durante al menos 1 minuto. Aclare a fondo y con eficacia las luces, los orificios y cualquier otra zona de difícil acceso.
	Paso 3	Coloque los instrumentos en la cesta de una lavadora/desinfectadora adecuada y procéselos mediante un ciclo estándar de lavadora/desinfectadora de instrumentos.

Instrucciones de desinfección/limpieza automática

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN	
Limpieza manual y automática	1. Un proceso de limpieza automática puede incluir una lavadora-esterilizadora, 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. 2. No se recomienda utilizar la lavadora-desinfectadora como único método de limpieza del instrumental quirúrgico. Los instrumentos deben limpiarse utilizando la combinación de limpieza manual/automática que se proporciona en este manual, a menos que se indique específicamente lo contrario. 3. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables del dispositivo CERADISC de Ceraver® se pueden limpiar y desinfectar mediante un ciclo de lavado/desinfección convencional que incluya al menos: - limpieza previa <45 °C – 2 minutos - limpieza a 55 °C – 5 minutos - fases de neutralización/enjuague – 2'2 minutos - una fase de desinfección térmica a 90 °C – 5 minutos
	Al final de este ciclo, los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente.

Inspección, mantenimiento, pruebas y lubricación:

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si hay contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
2. 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.

3. Compruebe el correcto funcionamiento de las piezas móviles. (p. ej., tapa de seguridad, tuerca, piezas deslizantes, etc.).
4. Los instrumentos deslizantes, giratorios o articulados pueden 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 la ausencia de distorsión de instrumentos alargados
6. Al montar los instrumentos, compruebe que encajen correctamente.

Embalaje:

Embalaje de los juegos de instrumentos en cestas rígidas y con tapa.

Cestas de instrumentos con recortes definidos preconfigurados.

- Las zonas designadas para instrumentos específicos deben contener solo instrumentos específicamente destinados a dichas zonas..
- 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 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 solo 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 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 también debe recomendar disposiciones sobre la protección de los bordes afilados o potencialmente peligrosos de los instrumentos.
- La esterilización por vapor/calor húmedo es el método recomendado para los juegos de instrumentos 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:

- El instrumental estéril empaquetado debe almacenarse en un área designada, bien ventilada y de acceso limitado, lejos del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas/la humedad extrema.
- 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, muestra evidencia de manipulación o ha sido expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos debe volverse a embalar y esterilizar.

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 y se debe reesterilizar el juego de instrumentos.

7. RESPONSABILIDADES DEL CENTRO EN RELACIÓN CON LOS JUEGOS DE INSTRUMENTOS CERAVER® EN PRÉSTAMO

- 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®. Se debe adjuntar la documentación sobre descontaminación al devolver los instrumentos a Ceraver®.
- En caso de que falten instrumentos de los juegos prestados o estén dañados, la información debe comunicarse al responsable del quirófano, quien la enviará a la Administración de ventas y a su representante de Ceraver®. Esto es necesario para garantizar la trazabilidad del evento, evaluar los posibles costes generados e informar al servicio de recepción de Ceraver para que restablezca el juego de instrumentos y asegure su conformidad para su uso futuro.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas en laboratorio por Ceraver® y son totalmente adecuadas para la preparación de los instrumentos 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. INFORMACIÓN DE SERVICIO AL CLIENTE



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
Fecha de la última revisión: Septiembre 2023

9. REFERENCIAS

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

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

10. NOTA

Los accesorios del dispositivo CERADISC obtuvieron el marcado CE en 2016.

11. LOGOTIPOS

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código de lote		Almacenar lejos de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso		Referencia del catálogo del dispositivo
	Código UDI		No estéril
	Dispositivo médico		Sensible a la humedad
	Markado 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 la colonna vertebrale
Raccomandazioni per il ritrattamento



Italiano

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 sterili e necessitano di pulizia e sterilizzazione prima del loro utilizzo. Dopo l'utilizzo, tali strumenti devono essere almeno decontaminati, puliti, ben ordinati e sterilizzati. Le informazioni seguenti descrivono i passaggi corretti basati sull'esperienza Ceraver® e le raccomandazioni fornite dalle organizzazioni (consultare i riferimenti) per il trattamento degli strumenti chirurgici Ceraver® al fine di garantire loro un ciclo di vita sicuro, efficiente e duraturo.

Osservazione: queste istruzioni descrivono i passaggi necessari per la sterilizzazione di strumenti nuovi e usati.

Avvertenze e precauzioni:

- Il personale ospedaliero che lavora con strumenti medicali contaminati o potenzialmente contaminati **deve osservare le comuni norme precauzionali**. Gli strumenti appuntiti 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 apparecchiature, strumenti e materiali contaminati o potenzialmente contaminati. Per DPI si intendono camice da laboratorio, mascherina, occhiali o maschera protettiva, guanti e soprascarpe.
- **Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive** durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali potrebbero compromettere l'integrità della superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole a setole morbide in nylon e scovolini per pipa.
- Utilizzare detergenti contenenti tensioattivi poco schiumogeni 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 che potrebbero disperdere gli agenti contaminanti. I detergenti devono essere facilmente e completamente risciacquati dalle superfici degli strumenti per evitare l'accumulo di loro residui.
- **Non posizionare strumenti pesanti su strumenti fragili.**
- **Non lasciare asciugare gli strumenti contaminati prima di ritrattarli.** Tutti i passaggi successivi di pulizia e sterilizzazione risultano agevolati impedendo che sangue, liquidi organici, frammenti ossei e tissutali, soluzione fisiologica o disinfettante si asciugino sugli strumenti utilizzati.
- La soluzione fisiologica e i detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere utilizzati. Gli strumenti **non devono** essere riposti o immersi in **soluzione di Ringer**.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei contenitori di strumenti Ceraver®. Queste istruzioni convalidate per il ritrattamento non sono applicabili ai contenitori Ceraver® contenenti strumenti non prodotti e/o distribuiti da Ceraver®.
- È vietato l'utilizzo di detergenti abrasivi 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, 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 verificare che siano completi. Nomenclature illustrate sono inoltre fornite con i contenitori 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. Inoltre, molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che aiutano a determinare la misura e l'altezza della protesi, ecc. pertanto, è molto importante che siano disponibili tutte le misure richieste per una specifica serie di strumenti. 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 di alcuni strumenti in polimero nei Paesi in cui ne è richiesto l'utilizzo a causa di leggi o regolamenti locali o in caso di rischio di malattie da prioni quali l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) e la malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ). **È estremamente importante neutralizzare e risciacquare totalmente e meticolosamente i detergenti alcalini dagli strumenti.**

Osservazione: verificare attentamente mandrini e 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 di sangue, tessuti e liquidi organici. Alcune soluzioni enzimatiche sono specificatamente concepite per la dissoluzione di materiale fecale o di altri agenti di contaminazione organica e potrebbero non essere adatte all'uso su strumenti.

- Trattamenti ripetuti, secondo le istruzioni di questo manuale, mostrano effetti minimi sugli strumenti manuali riutilizzabili Ceraver®, salvo indicazione contraria. Il termine del ciclo di vita degli strumenti chirurgici in acciaio inox o metallici è generalmente determinato da usura e deterioramento correlati alle pratiche chirurgiche e non al ritrattamento.

- La pulizia automatica solo tramite una lavadisinfettatrice potrebbe risultare poco efficace per gli strumenti dotati di lumi, cannule, fori ciechi, superfici di contatto e altre caratteristiche complesse. Si consiglia un processo di pulizia manuale/automatico.
- Ove possibile, gli strumenti a componenti multipli devono essere smontati prima di pulirli. Lo smontaggio, se necessario, risulta generalmente facile da eseguire. Prestare attenzione a non smarrire i componenti di piccole dimensioni. Se un componente viene perso, informare il rappresentante Ceraver® il prima possibile.
- La strumentazione deve essere rimossa dai contenitori metallici o in polimero per le procedure di pulizia manuale e/o automatica. Non pulire gli strumenti all'interno dei contenitori in polimero o metallici. Effettuare la pulizia di coperchi e contenitori separatamente dagli strumenti.
- I polimeri utilizzati nei set di strumenti Ceraver® possono essere sterilizzati mediante vapore/ calore umido. I materiali polimerici hanno una durata limitata (500 cicli di sterilizzazione). Se le superfici in polimero si presentano "gessose" con eccessiva usura in superficie (crepe o delaminazioni) o se gli strumenti in polimero mostrano una distorsione eccessiva o risultano visibilmente compromessi, occorre sostituirli. Informare il rappresentante Ceraver® se si necessita della sostituzione di strumenti in polimero.
- La maggior parte dei polimeri disponibili non resiste alle condizioni di lavasterilizzatrici che funzionano a temperature uguali o superiori a 141 °C e che utilizzano getti di vapore vivo per la pulizia. Sottoposta a queste condizioni, la superficie degli strumenti in polimero risulterà gravemente compromessa.
- L'immersione nei disinfettanti può essere un passaggio necessario per controllare alcuni virus. Tuttavia, questi agenti possono scolorire o corrodere gli strumenti (la candeggina domestica contiene o forma cloro e cloruro in soluzione e ha un effetto corrosivo simile a quello della soluzione fisiologica). I disinfettanti contenenti glutaraldeide o altre aldeidi possono denaturare i contaminanti a base proteica, rendendoli più duri e difficili da rimuovere. Ove possibile, dovrebbe essere evitata l'immersione in disinfettanti.
- Il vapore/calore umido è 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 degli 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.

Luogo 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 contenitore coperto con un panno umido. Non lasciare seccare soluzione fisiologica, sangue, liquidi organici, frammenti ossei e tissutali o altri residui organici sugli strumenti prima di pulirli.

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 secchino 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 al servizio di approvvigionamento in contenitori 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 sui contenitori devono essere scrupolosamente 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 viene 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 che permette 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 tensioattivi poco schiumogeni. È possibile utilizzare agenti alcalini con pH non superiore a 12 nei Paesi in cui è richiesto dalla legge o da regolamenti locali. 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 (torbide e/o contenenti sangue).

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., CIDEZYME, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) secondo le direttive del fabbricante.
Detergente enzimatico	Preparare un detergente enzimatico (es., CIDEZYME, ENDOZYME®, Ruhof Corporation, pH da 6,0 a 7,5) secondo le direttive del fabbricante.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzole 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 manuale e la pre-pulizia manuale prima del ciclo automatico

PULIZIA/DISINFEZIONE		
Pre-pulizia	Fase 1	Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica e lasciarveli per 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide in nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ai bordi irregolari, ai lumi, alle superfici di contatto, ai connettori e ad altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga e stretta con setole morbide in nylon.
	Fase 2	Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua purificata per almeno 1 minuto. Risciacquare meticolosamente i lumi, i fori e tutte le altre aree difficilmente accessibili.
	Fase 3	Collocare gli strumenti nel cestello di una lavadisinfettatrice idonea e sottoporli a un ciclo di lavaggio/disinfezione standard per strumenti.

Istruzioni per la disinfezione/pulizia automatica

PULIZIA/DISINFEZIONE	
Pulizia automatica	1. La pulizia automatica può comprendere una lavasterilizzatrice, una lavadisinfettatrice, un pulitore a ultrasuoni 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. 2. Si sconsiglia l'utilizzo di una lavadisinfettatrice come unico metodo di pulizia degli strumenti chirurgici. Gli strumenti devono essere puliti utilizzando la combinazione di pulizia manuale/automatica indicata nel presente manuale, se non diversamente specificato. 3. Gli strumenti chirurgici riutilizzabili del dispositivo CERADISC di Ceraver® possono essere puliti e disinfettati utilizzando un ciclo di lavaggio/disinfezione convenzionale che include almeno: - un prelavaggio <45 °C – 2 minuti - una pulizia a 55 °C – 5 minuti - passaggi di neutralizzazione/risciacquo – 2*2 minuti - un passaggio di disinfezione termica a 90 °C – 5 minuti Alla fine di questo ciclo gli strumenti devono essere attentamente ispezionati.

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. Controllare il corretto funzionamento delle parti mobili (es. tappo di sicurezza, dado, parti scorrevoli, ecc.).
4. Gli strumenti con parti scorrevoli, rotanti o articolate 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 distorsioni degli strumenti di forma allungata.
6. Nel caso di strumenti assemblabili, verificarne il corretto montaggio.

Confezionamento:

Imballaggio di set di strumenti in contenitori rigidi provvisti di coperchio.

Contenitori di strumenti con sezioni definite preconfigurate.

- Le zone designate per strumenti specifici devono contenere unicamente gli strumenti previsti per tali zone.
- Gli strumenti Ceraver® opzionali non devono essere aggiunti all'interno di contenitori di strumenti preconfigurati, fatta eccezione se provvisti di compartimento o spazio universale speciale e se possono essere applicate le direttive descritte successivamente per contenitori sprovvisti di sezioni definite o spazi universali.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei contenitori di strumenti Ceraver®. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate **non sono applicabili** ai contenitori Ceraver® contenenti strumenti non prodotti e/o distribuiti da Ceraver®.

I contenitori di strumenti universali sprovvisti di sezioni definite, preconfigurate o contenenti compartimenti o spazi universali non definiti devono essere utilizzati unicamente nelle seguenti condizioni:

- Se possibile, tutta la strumentazione deve essere disassemblata prima di essere riposta nel contenitore.
- Le istruzioni di montaggio e smontaggio sono incluse con la nomenclatura corrispondente e inviate in sala operatoria per il montaggio/smottaggio degli strumenti sterilizzati smontati.
- Tutti gli strumenti devono essere ben ordinati per garantire il contatto del vapore con tutte le loro superfici. Gli strumenti non devono essere impilati o riposti a stretto contatto.
- L'utilizzatore deve verificare che il contenitore non si sia ribaltato o che il contenuto non si sia rovesciato dopo che gli strumenti sono stati riposti al suo interno.
- Solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da Ceraver® devono essere inclusi nei contenitori di strumenti Ceraver®. Le istruzioni di ritrattamento convalidate da Ceraver® **non sono applicabili** ai contenitori 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 (SAL) di 10⁻⁶.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Durata di esposizione minima	Tempo di asciugatura minimo
Pre-vacuo	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 sono 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 dalla struttura sanitaria.
- La sterilizzazione a vapore/calore umido è la metodica raccomandata per i set di strumenti 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 per gravità non sono raccomandati a causa di una durata del ciclo eccessivamente lunga.

Istruzioni di stoccaggio:

- Gli strumenti sterili e imballati 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, mostra tracce di manomissione o risulta essere stata esposta a umidità, il set di strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato.

Osservazione: in presenza di tracce di apertura o manipolazione della guarnizione del coperchio o dei filtri di un contenitore di sterilizzazione, i filtri sterili devono essere sostituiti e il set di strumenti deve essere risterilizzato.

7. RESPONSABILITÀ DEI CENTRI PER I SET DI STRUMENTI IN PRESTITO CERAVER®

- Gli strumenti di chirurgia ortopedica possiedono generalmente una lunga durata; tuttavia, una manipolazione non ottimale o una protezione inadatta possono ridurla rapidamente. Gli strumenti non più performanti a causa di uso protratto nel tempo, errata manipolazione o manutenzione inappropriata devono essere restituiti a Ceraver®. Segnalare tutti i problemi relativi agli strumenti al rappresentante Ceraver® di zona.
- I set in prestito devono essere sottoposti a tutti i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere rispediti a Ceraver®. La documentazione riguardante la decontaminazione deve essere fornita insieme agli strumenti restituiti a Ceraver®.
- In caso di strumenti mancanti o danneggiati nei set in prestito, l'informazione deve essere segnalata al referente della sala operatoria che la inoltrerà all'amministrazione vendite Ceraver® e al rappresentante Ceraver®. Ciò è necessario per garantire la tracciabilità dell'evento, valutare gli eventuali costi generati e informare il servizio di accoglienza Ceraver affinché possa riparare il set di strumenti e renderlo conforme per un utilizzo futuro.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state convalidate da Ceraver® in laboratorio e sono perfettamente adatte alla preparazione di strumenti per fini d'utilizzo. È responsabilità del centro accertarsi che il ritrattamento sia effettuato con apparecchiature e materiali appropriati e che il personale incaricato del ritrattamento sia stato correttamente formato al fine di ottenere il risultato desiderato. Le apparecchiature e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente. Tutte le difformità rispetto a queste istruzioni da parte del responsabile del trattamento devono essere correttamente valutate in termini di efficacia per evitare potenziali conseguenze indesiderate.

8. INFORMAZIONI SUL SERVIZIO CLIENTI



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
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

Gli accessori del dispositivo CERADISC hanno ottenuto la marcatura CE nel 2016.

11. LOGHI

	Fabbricante		Data di produzione
	Numero del lotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Riferimento sul catalogo del dispositivo
	Codice UDI		Non sterile
	Dispositivo medico		Sensibili a l'umidità
	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