English

A. REFERENCES

All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

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

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- 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 – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- AMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices
- AMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- RDS 007-0717: Information to be provided by the manufacturer regarding reprocessing of medical devices – Selection and documentation of the evidence collected
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization
- World Health Organization (WHO): WHO Infection Control Guidelines for TSE

B. DEVICE DESCRIPTION AND INFORMATION

The Standard Instruments product family is comprised of a multitude of individual instrumentation used for tissue resection, loose body retrieval and suture management. These instruments provide multiple ergonomic, low profile designs for precise control in a number of hand positions and functions. Examples of instrumentation in scope are Punches, Standard Graspers, RetroDrill® devices, BirdBeak® devices, Penetrator™ instruments, Suture Cutters, Arthroscopic Scissors, Retrievers, etc.

The Suture Passing Instruments product family consists of suture passers designed to grasp, deliver suture stitching, and perform suture retrieval in a single efficient step during an arthroscopic procedure. Examples of instrumentation in scope are Scorpion instruments, NeedlePunch®, & Viper™ Suture Passers.

The Non-Articulating Instruments & Accessories product family consists of instrumentation used for tissue resection and suture manipulation. Instrumentation in scope is either comprised as a complete set of devices to aid in carpal tunnel release and repair (CTRS), or as accessory devices, which are available individually. Additional examples of non-articulating instruments included within scope are Probes, Curettes, Suture Hooks, Crochet Hooks, etc.

The Articulating Instruments and Suture Scissors product family consists of devices used for tissue and/or suture manipulation. Articulating instruments are used for tissue resection, manipulation and suture management. Suture Scissors assist with suture management activities in the surgical suite. Examples of instrumentation in scope are Harvesters, Elevators, Probes, Guides, Suture Scissors, etc.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally detected by wear and damage due to use. In case of adequate care and if it is undamaged and clean, the device can be reused up to 250 times (maximum number of allowable repeated cycles will be indicated after further studies have been completed). The user is responsible for each further use as well as for the use of a damaged and dirty device (no liability in case of disregard).

A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

D. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

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

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

E. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed within a maximum of 2 hours of use. At point of use, soiled instruments must be removed from trays and moistened to prevent debris from drying before transportation to the reprocessing area for cleaning procedures. Soaking in enzyme solutions facilitates cleaning, especially in devices with complex features and hard-to-reach areas (lumens, etc.). These enzyme solutions as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein-based materials from drying on devices. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed. Devices should be contained and transported in a closed, puncture-proof device to ensure safety.

Do not clean soiled instruments while in cases or trays. Instrument devices, cases and trays are considered reusable devices and are designed to facilitate sterilization solutions, not cleaning functions. As with all devices, cases and trays should be inspected for visible soil and must also be cleaned separately, prior to use.

F. CLEANING

I. GENERAL CONSIDERATIONS

All instruments are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile instruments (cleaning and disinfection is to be completed after removal of the protective packaging, sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the instruments.

These instruments are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after use on each patient.

Ensure that all legal provisions valid for your country are followed when performing cleaning and disinfection activities; this applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA). Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.**

II. DETERGENT SELECTION

Devices containing aluminum are not recommended for use with alkaline solutions due to possible corrosion (i.e. AR-10500F).

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
2. Suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
3. Compatibility of the cleaning agent with the instruments.Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used in countries where required by law or local ordinance. Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer with respect to neutralization and post-rinsing.

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature. Use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water at least for final rinse, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

III. PRELIMINARY CLEANING

Note: No assembly/disassembly of these instruments is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization.

1. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

   Note: For devices containing Luer Lock flushing connections that come equipped with a plug cap – the plug cap must be removed prior to cleaning, disinfection, and sterilization.
2. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
3. Rinse the instruments at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C / 95 ° F). Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
4. For Luer Lock flushing connections only: Rinse all lumens of the instruments at least five (5) times with a syringe (minimum volume 10 mL).
5. Immerse the instruments in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the instruments for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking.
6. For Luer Lock flushing connections only: Rinse all lumens of the instruments at least five (5) times with a syringe (minimum volume 10 mL).
7. After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40 ± 5 kHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
8. Remove the instruments from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
9. For Luer Lock flushing connections only: Rinse all lumens of the instruments at least five (5) times with a syringe (minimum volume 10 mL).
10. After the completion of preliminary cleaning, proceed to the Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection section.

IV. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

1. Fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration);
2. Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A_0 concept; in case of chemical disinfection - danger of remnants of the disinfectant on the instruments);
3. Suitable for application of the described program for instruments, as well as sufficient rinsing steps in the program;
4. Post-rinsing completed with purified water;
5. Utilizes only filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying.

   Ensure that the instructions of the detergent manufacturer(s) regarding concentration and temperature are followed.

Cleaning Procedure

1. Load the instruments in the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. **For Luer Lock flushing connections only:** Connect the instruments to the rinsing port(s) of the washer-disinfector.
3. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
4. Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended automated wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS			
Phase	**Recirculation Time**	**Temperature**	**Detergent**
Pre-Wash	3 Minutes	Cold Water	N/A
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	194° F (90° C)	N/A
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 212° F (100° C)	N/A

5. Remove the instruments from the washer-disinfector following the completion of the program.
6. Check instruments for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
7. Proceed to the Inspection and Maintenance section.

G. INSPECTION AND MAINTENANCE

1. Arthrex non-sterile instruments are precision medical instruments and must be used and handled with care.
2. Inspect the instruments for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
3. Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement, if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
4. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
5. Dry instruments thoroughly and lubricate all moving parts prior to packaging and sterilization with an instrument lubricant with given compatibility with steam sterilization up to 138° C (280° F) and given biocompatibility after sterilization. Apply lubricants in accordance with manufacturer's instructions. If lubrication was performed as part of the automated wash cycle, no additional manual lubrication steps are required.

H. STERILE PACKAGING

Singly: Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap, which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use.

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected instruments should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11,4 kg / 25 lbs. (other local limits below 11,4 kg / 25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use.

Areas, or bracketed positions, designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Instruments should not be stacked or placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

I. STERILIZATION

This device is provided non-sterile. Check the package labeling for more information. For instruments that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging.

Devices must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. (See above instructions for cleaning).

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

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS				
Cycle Type	**Minimum Exposure-Temperature**	**Minimum Exposure Time**	**Minimum Drying Time[1]**	**Minimum Cooling Time[2]**
US Prevacuum Cycle	132° C (270° F)	4 Minutes	30 Minutes	30 minutes
UK Prevacuum Cycle	134° C (273° F)	3 Minutes	30 Minutes	30 minutes
Prevacuum Cycle[3] (Prion Cycle)	134° C (273° F)	18 minutes	30 Minutes	30 minutes

[1]Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

[2]Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with AAMI ST79.

[3]Reprocessing parameters recommended by the World Health Organization (WHO) where there is concern regarding TSE/CJD contamination. Reference Section K for special precautions.

Note: Immediate-use (flash) steam sterilization should only be used as an emergency procedure. Refer to AAMI ST79 for further instructions and limitations.

J. STORAGE

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions. It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the instrument until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

K. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

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

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

In general, the tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients. Refer to AAMI ST79 for further information.

L. CAUTIONS

1. Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique or more information. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.
2. To avoid damaging the instruments, do not impact or subject any instruments to blunt force.
3. Do not use Arthrex instruments for any purpose other than their intended use. Manipulating soft tissue or bone with an instrument not intended for that use may result in damage to the instrument.
4. Instruments with adjustable components must be handled with care. Overtightening or rough handling of the instrument may damage the locking mechanism. Mechanisms with internal polymer components may become weakened after repeated autoclaving.
5. Do not use an instrument that is intended to be used with a specific implant on another implant.
6. Flexion of the joint with the instrument in position in the joint may result in bending or breakage of the instrument.
7. Do not overstress the device or use device to pry tissue.

I. INSTRUMENT-SPECIFIC CAUTIONS

- **BirdBeak and Penetrator:** Do not use the point of the device as a lever or pivot against bone or other hard tissue. If the point is stuck, remove it by pulling the instrument straight back. Do not twist, rotate, or move the tip back and forth, as this may cause the point to break off. Keep jaws closed while penetrating; open only when prepared to grasp the desired suture.
- **Suture Cutters:** Release safety lever before attempting to cut sutures.
- **Left Notch Suture Cutters:** Do not cut into the tied suture knot. This could cause the knot to come loose. Direct visualization of the knot is required.
- **Suture Retrievers:** Use only for suture management. Do not use to grasp suture tightly with the points of the jaws; instead, use a grasping instrument. Do not use to penetrate or manipulate tissue.
- Devices containing aluminum are not recommended for use with alkaline solutions due to possible corrosion (i.e. AR-10500F).

M. WARNINGS

After insertion of the instrument into the joint, do not apply additional flexion to the joint. A piece of a broken instrument can become lodged in soft tissue and/or disappear from the arthroscopic view of the surgical field, resulting in possible fragments being retained in the patient.

Deutsch

A. VERWEISE

Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

Diese Anweisungen wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- AAMI TIR30:2011: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
- AAMI TIR 34: „Water for the reprocessing of medical devices"
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization"
- Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Leitlinien zur Kennzeichnung für Mitarbeiter im Gesundheitswesen und der US-amerikanischen Arzneimittel-Überwachungsbehörde (FDA)
- RDS 007-0717: Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweisberichtung
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: „Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization"
- Weltgesundheitsorganisation (WHO): Leitlinien der WHO zur Infektionskontrolle für TSE

B. BESCHREIBUNG DER UND INFORMATIONEN ZUR VORRICHTUNG

Die Produktfamilie der Standardinstrumente besteht aus einer Vielzahl einzelner Instrumentarien zur Gewebereseksion, zur Entfernung loser Gewebeteile und Fremdkörper sowie zum Fadenmanagement. Diese Instrumente sind in zahlreichen ergonomischen und flachen Designs erhältlich, um dem Chirurgen eine präzise Steuerung der Instrumente in unterschiedlichen Handpositionen und Resektionsoperationen zu erlauben. Das Angebot an Instrumenten umfasst unter anderem Stanzen, Standardfasszangen, RetroDrill®-Vorrichtungen, BirdBeak®-Vorrichtungen, Penetrator™-Instrumente, Fadenabschneider, arthroskopische Scheren, Fadenfänger.

Die Produktfamilie der Fadendurchzugsinstrumente besteht aus verschiedenen Fadendurchziehern zum Greifen, Nähen und Bergen eines Fadens bzw. einer Naht in nur einem Schritt während des arthroskopischen Eingriffs. Das Angebot an Instrumenten umfasst unter anderem die Scorpion-Nahtzange, die NeedlePunch®- und die Viper™ -Fadendurchzieher.

Die Produktfamilie der Instrumente und des Zubehörs ohne bewegliche Teile besteht aus Instrumenten zur Geweberesektion und Fadenmanipulation. Das Angebot an solchen Instrumenten besteht entweder aus einem kompletten Set an Vorrichtungen zur Unterstützung bei der Freilegung und Rekonstruktion des Karpaltunnels (CTRS) oder aus Zubehör, das jeweils einzeln erhältlich ist. Weitere Beispiele für Instrumente ohne bewegliche Teile sind unter anderem Sonden, Küretten, Fadenfänger, Crochet-Haken.

Die Produktfamilie der Instrumente mit beweglichen Teilen und der Fadenscheren besteht aus Instrumenten zur Gewebe- und/oder Fadenmanipulation. Instrumente mit beweglichen Teilen werden für die Geweberesektion, die Gewebemanipulation und das Fadenmanagement verwendet. Fadenscheren dienen der Unterstützung der Schritte beim Fadenmanagement an der Operationsstelle. Beispiele solcher Instrumente sind unter anderem Sehnenstripper, Elevatoren, Sonden, Führungshilfen und Fadenscheren.

C. EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Instrumente aus. Die Lebensdauer verringert sich in der Regel nur aufgrund der Abnutzung durch den Gebrauch oder bei einer Beschädigung. Bei einem pfleglichen Umgang mit dem Instrument kann es, sofern es sauber und nicht beschädigt ist, bis zu 250 Mal wiederverwendet werden (die maximal zulässige Anzahl an Wiederaufbereitungen wird nach dem Abschluss weiterer Studien festgestellt). Für jeden darüber hinausgehenden Einsatz des Instruments sowie für die Verwendung eines beschädigten und verunreinigten Instruments ist allein der Anwender verantwortlich (keine Haftung bei Nichtbeachtung).

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Instrument darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Abspliterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Geräts.

D. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Halbzyklus-Verfahren (Overkill) verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale.

In Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17664 sind Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festzulegen. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird empfohlen, zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände Zytotoxizitätstests als klinisch relevante Methode durchzuführen. Tests auf Zytotoxizität sind in Übereinstimmung mit ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität, durchzuführen und zu bewerten.

Die Qualität des für die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendeten Wassers wurde validiert, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte durch die Rückstände nicht beeinträchtigt werden. Tests auf Zytotoxizität als primäres Mittel zur Beurteilung der Sicherheit der Reinigungsmittel- und/oder Desinfektionsmittelwerte nach Abschluss der Reinigungs- und Waschverfahren wurden im Validierungsprotokoll in Übereinstimmung mit AAMI TIR30:2011 durchgeführt. Zur Validierung der Reinigungsverfahren wurde deionisiertes Wasser verwendet.

E. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Instrumente innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Instrumente sind am Einsatzort aus der Schale zu nehmen und anzufeuchten, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauchen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumen). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Verbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strikt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden.

Verschmutzte Instrumente **dürfen nicht** gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Schalen befinden. Instrumente, Behälter und Schalen gelten als wiederverwendbar und sind so gestaltet, dass ihre Sterilisierung erleichtert wird, nicht jedoch ihre Reinigung. Wie bei allen Instrumenten, Behältern und Schalen gilt auch hier, dass sie vor ihrem Gebrauch auf sichtbare Verschmutzungen inspiziert und getrennt gereinigt werden müssen.

F. REINIGUNG

I. ALLGEMEINE ASPEKTE

Alle Instrumente müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt sowohl für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Instrumente (Reinigung und Desinfizierung sind nach dem Entfernen der Schutzverpackung vorzunehmen, eine Sterilisierung nach der Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisierung der Instrumente.

Diese Instrumente kommen im Zusammenhang mit oder an Patienten zum Einsatz, die sowohl an erkannten als auch nicht erkannten Infektionskrankheiten leiden können. Um zu verhindern, dass sich eine Infektion ausbreitet, müssen alle wiederverwendbaren Instrumente nach jeder Verwendung am Patienten gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Stellen Sie sicher, dass bei der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen alle für Ihr Land geltenden Rechtsvorschriften beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht relevant für die USA). Alkalihaltige Reinigungsmittel können in Ländern, in denen dies gesetzlich erforderlich ist, oder wenn Erkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Grund zur Sorge sind, zum Reinigen von Instrumenten verwendet werden. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder hohem Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatedethylenepropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- sowie Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigt wird.**

II. AUSWAHL DER REINIGUNGSLÖSUNG

Instrumente, die Aluminium enthalten, werden aufgrund möglicher Korrosion nicht für eine Verwendung mit Alkalilösungen empfohlen (gemäß AR-10500F).

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Grundsätzliche Eignung für die Reinigung von aus Metall oder Kunststoff bestehenden Instrumenten
2. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
3. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalihaltige Reinigungsmittel können in Ländern, in denen dies gesetzlich erforderlich ist, zum Reinigen von Instrumenten verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Neutralisierung und Nachspülung.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur. Verwenden Sie frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

III. GROBREINIGUNG

Anmerkung: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage dieser Instrumente erforderlich, sofern dies in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanleitung oder in der Montageanleitung (LAI) nicht anders vermerkt ist.

1. Instrumente, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.
2. Befreien Sie die Instrumente von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließenden Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch für mindestens 30 Sekunden abwischen/abbürsten.
3. Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C / 95 ° F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
4. Nur für Luer-Lock-Spülanschlüsse: Spülen Sie alle Lumen der Instrumente mindestens fünf (5) Mal mit einer Spritze (Mindestvolumen 10 ml).
5. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Instrumente, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für eine Minute mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten geeignet werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen. Bewegen Sie die beweglichen Teile mindestens fünf (5) Mal, während die Instrumente in der Lösung eingetaucht sind.
6. Nur für Luer-Lock-Spülanschlüsse: Spülen Sie alle Lumen der Instrumente mindestens fünf (5) Mal mit einer Spritze (Mindestvolumen 10 ml).
7. Schalten Sie nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät ein und unterziehen Sie das Instrument für 10 Minuten bei mindestens 40 ± 5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
8. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens eine Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
9. Nur für Luer-Lock-Spülanschlüsse: Spülen Sie alle Lumen der Instrumente mindestens fünf (5) Mal mit einer Spritze (Mindestvolumen 10 ml).
10. Fahren Sie nach der Grobreinigung mit dem Abschnitt zur maschinellen (automatischen) Reinigung und zur thermischen Desinfektion fort.

IV. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:

1. Grundlegend genehmigte Wirksamkeit des Reinigers/Desinfektors (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung);
2. In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A_0-Konzept; bei chemischer Desinfektion — Gefahr von Rückständen des Desinfektionsmittels an den Instrumenten);
3. Geeignet für die Anwendung des beschriebenen Programms für Instrumente sowie ausreichend viele Spülschritte im Programm;
4. Nachspülung mit reinem Wasser abgeschlossen;
5. Es wird nur gefilterte Luft zum Trocknen eingesetzt (ölfrei, geringe Kontamination durch Mikroorganismen und Partikel).

   Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen des/der Hersteller(s) des/der Reinigungsmittel(s) hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur befolgt werden.

Reinigungsverfahren

1. Laden Sie die Instrumente so in den Reiniger, dass alle Teile des Instruments freiliegen und gereinigt werden können, und so, dass an allen Stellen des Instruments die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. **Nur für Luer-Lock-Spülanschlüsse:** Schließen Sie die Instrumente an den oder die Spülanschlüsse des Reinigers/Desinfektors an.
3. Bei Verwendung alkalihaltiger Reinigungsmittel muss ggfs. angemessenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischengeschaltet werden.
4. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschzyklen verwendet.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR WASCHZYKLEN			
Phase	**Rezirkulationszeit**	**Temperatur**	**Reinigungsmittel**
Vorwaschen	3 Minuten	Kaltes Wasser	k. A.
Waschreinigung	10 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel
Neutralisationsspülung (optional)	2 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Neutralisationsslösung (bei Bedarf)
Spülen	3 Minuten	Kaltes Wasser

Español

H. ENVASADO ESTÉRIL

Individualmente: los dispositivos individuales deben envasarse asegurándose de que el envase sea suficientemente grande para contener el instrumento sin tensar los sellos. El envasado debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio, que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe completarse siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso.

Sets: Cuando corresponda, los instrumentos limpios, desinfectados e inspeccionados deben colocarse en bandejas/estuches, según se proporcionen, o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg / 25 lbs. (otros límites locales inferiores a 11,4 kg / 25 lbs. pueden regir). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o el organismo público local en el momento del uso.

Las áreas o posiciones divididas, diseñadas para dispositivos específicos solo contendrán los dispositivos previstos para dichas áreas. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto estrecho. Solo deben incluirse dispositivos Arthrex en las bandejas o estuches. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no corresponden a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches Arthrex.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra no estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. En el caso de instrumentos que no se suministran con acabado esterilizado, la esterilización se debe realizar después de la limpieza, la desinfección y el envasado estéril.

Los dispositivos se deben limpiar y esterilizar de manera adecuada antes de su utilización o reutilización. (Vea las instrucciones de limpieza que figuran más atrás).

Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en cada ocasiones con respecto a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o consecuadores que los indicados en la tabla a continuación.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR RECOMENDADOS

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo[1]	Tiempo de enfriamiento mínimo[2]
Ciclo de prevacío en EE. UU.	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío en RU	134 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío[1] (Ciclo para priones)	134 °C (275 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

[1]Los tiempos de secado varían según el tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

[2]Los tiempos de enfriamiento varían según el esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe cumplir la norma AAMI ST79.

[3]Parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en caso de preocupación por contaminación con TSE/CJD. Consulte la Sección K para precauciones especiales.

Nota: La esterilización por vapor para uso inmediato (ultrarrápida) solo debe usarse como procedimiento de emergencia. Consulte la norma AAMI ST79 para obtener instrucciones y limitaciones adicionales.

J. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas. Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del instrumento hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrire para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, exhibe cualquier indicio de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

K. PRECAUCIÓN ESPECIAL - AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

Se encuentra fuera del alcance del presente documento describir detalladamente las precauciones que se deben tener con respecto a los agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (TSE, por sus siglas en inglés).

Se cree que los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD, por sus siglas en inglés) son resistentes a los procesos normales de desinfección y esterilización y, por consiguiente, los métodos de procesamiento normales para la descontaminación y esterilización, según se describieron anteriormente, pueden no ser adecuados cuando hay riesgo de transmisión de TSE.

En general, los tejidos que entran en contacto con instrumentos quirúrgicos ortopédicos son aquellos con bajo riesgo de infección por TSE. Sin embargo, se deben tomar precauciones específicas cuando se manipulan instrumentos que han sido utilizados con pacientes en riesgo, por tener la etiqueta de tejido de riesgo o cuando se sospecha que tienen la enfermedad. Consulte la norma AAMI ST79 para obtener más información.

L. PRECAUCIONES

1. Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que contacten con los representantes de Arthrex si, a su criterio profesional, necesitan más detalles sobre la técnica quirúrgica o más información.
2. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.
2. Para evitar dañar los instrumentos, no impacte ni someta ningún instrumento a fuerza directa.
3. No use los instrumentos Arthrex con fines distintos de su uso previsto. Manipular tejido blando o hueso con un instrumento no previsto para dicho uso puede resultar en daño al instrumento.
4. Los instrumentos con componentes ajustables deben manipularse con cuidado. El ajuste excesivo o la manipulación brusca del instrumento pueden dañar el mecanismo de seguridad. Los mecanismos con componentes poliméricos internos pueden debilitarse tras el tratamiento en autoclave repetido.
5. No use un instrumento que se prevé usar con un implante específico en otro implante.
6. La flexión de la articulación con el instrumento en posición en la articulación puede provocar que el instrumento se doble o rompa.
7. No ejerza una presión excesiva sobre el dispositivo ni use el dispositivo para abrir tejido.

I. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA EL INSTRUMENTO

- **BirdBeak y Penetrator:** No use la punta del dispositivo como palanca o pivote contra hueso u otro tejido duro. Si la punta está atascada, retírela tirando del instrumento en línea recta hacia atrás. No gire, ruce ni mueva la punta hacia adelante y atrás, dado que esto podría provocar la rotura de la punta. Mantenga las mordazas cerradas durante la penetración; abrelas solo cuando esté preparado/a para sujetar la sutura desseada.
- **Cortadores de suturas:** Libere la palanca de seguridad antes de intentar cortar suturas.
- **Cortadores de sutura de muesca izquierda:** No corte el nudo de sutura atado. Esto podría provocar que el nudo se afloje. Se necesita una visualización directa del nudo.
- **Recuperadores de sutura:** Use solo para el manejo de suturas. No use para sujetar la sutura estrechamente con las puntas de las mordazas; en su lugar, use un instrumento de sujeción. No use para penetrar ni manipular tejido.
- No se recomienda el uso de dispositivos que contienen aluminio con soluciones alcalinas debido a la posible corrosión (es decir, AR-10300F).

Português

A. REFERÊNCIAS

Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, a descrição e o número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbologyglossary.**

Estas instruções foram desenvolvidas usando as orientações fornecidas pelas seguintes normas:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guia completo de esterilização a vapor e garantia da esterilidade em estabelecimentos de saúde)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde resterilizável]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde]
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro]
- AAMI TIR30:2011 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices [Água para o reprocessamento de dispositivos médicos]
- AMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization [Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivo médico reutilizável]
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Reprocessamento de dispositivos médicos no contexto de cuidados de saúde: métodos de validação e orientação de rotulagem para o setor e para os funcionários da Food and Drug Administration]
- RDS 007-0717: Informations to be provided by the manufacturer regarding reprocessing of medical devices – Selection and documentation of the evidence collected [Informações a serem fornecidas pelo fabricante quanto ao reprocessamento de dispositivos médicos: seleção e documentação das evidências coletadas]
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination of surgical instruments [Manejo e descontaminação de instrumentos cirúrgicos]. Part C: Steam sterilization [Parte C: esterilização a vapor]
- Organização Mundial da Saúde (OMS): WHO Infection Control Guidelines for TSE [Orientações de controle de infecções da OMS para TSE]

B. DESCRIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

A família de produtos Standard Instruments inclui uma grande variedade de instrumentos usados para ressecção de tecidos, recuperação de corpos soltos e manejo de suturas. Esse instrumental oferece diversos desenhos ergonômicos, de perfil estreito, para um controle preciso em várias posições das mãos e funções. Os exemplos dos instrumentos incluídos são perfuradores, pinças de apreensão padrão, dispositivos RetroDrill®, dispositivos BirdBeak®, instrumentos Penetrator™, cortadores de sutura, tesouras artroscópicas, recuperadores de sutura, etc.

A família de instrumental passador de sutura consiste em passadores de sutura desenvolvidos para prender, lançar o ponto da sutura e recuperar a sutura em artroscopia, artroplastia e procedimentos artroscópico. Exemplos de instrumentos incluídos são os passadores de sutura do instrumental Scorpion, NeedlePunch® e Viper™.

A família de instrumentos e acessórios não articulantes consiste em instrumental usado para ressecção de tecidos e manipulação de suturas. O instrumental inclui 6 formatos que um conjunto completo de dispositivos para auxiliar na liberação e reparo do túnel do carpo ou por dispositivos acessórios, disponíveis individualmente. Outros exemplos de instrumental não articulante incluídos no escopo são sondas, curetas, ganchos de sutura, ganchos de crochê, etc.

A família de instrumentos e acessórios articulantes consiste em dispositivos usados para manipulação de tecido e/ou suturas. Os instrumentos articulantes são usados para ressecção e manipulação de tecidos e manejo de suturas. As tesouras de sutura auxiliam as atividades de manejo de suturas na sala de operação. Exemplos de instrumentos incluídos são rotuladores, elevadores, sondas, guias, tesouras de sutura, etc.

C. LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre esse instrumental. A vida útil normalmente é reduzida pelo desgaste e por danos causados durante o uso. Caso o dispositivo seja bem cuidado, não seja danificado e permaneça limpo, ele pode ser reutilizado até 250 vezes (o número máximo de ciclos de esterilização a vapor recomendado para a finalização de mais estudos). O usuário é responsável por cada uso posterior, além de ser responsável pelo uso de um dispositivo danificado e sujo (nenhuma responsabilidade aceita caso isso seja ignorado).

Um dispositivo rotulado como de Uso Único nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode apresentar risco de saúde e/ou segurança para o paciente que poderiam incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada, quebra resultando em fragmentos não recuperáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, ausência de função e nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequadas do dispositivo.

D. VALIDAÇÃO

Os métodos recomendados de limpeza, desinfecção e esterilização neste DFU foram validados em conformidade com as orientações/normas federais e internacionais. The accompanying DFU 7564, a abordagem de meio ciclo de "sobremorte" (overkill) foi usada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. A limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais varian em características de desempenho. Portanto, é responsabilidade da instituição/usuário final realizar o teste de validação apropriado para qualquer uso além das características de desempenho recomendadas.

Segundo a norma DIN EN ISO 17664, devem ser estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitoramento de resíduos químicos após a limpeza. Para avaliar o nível de resíduos após limpeza após o processo de limpeza e desinfecção, é recomendável que testes de citotoxicidade sejam utilizados como método clinicamente relevante para testar a segurança dos resíduos. Testes de citotoxicidade devem ser realizados e classificados de acordo com a ISO 10993-5, Avaliação biológica dos produtos para a saúde — Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro.

A qualidade da água utilizada nos processos de limpeza e desinfecção foi validada para garantir que os resíduos não interfiram nas etapas subsequentes do processamento. Testes de citotoxicidade foram a principal maneira de avaliar a segurança dos níveis de detergente e/ou desinfetante após os processos de limpeza e lavagem no protocolo de validação, conforme a AAMI TIR30:2011. Água deionizada foi o tipo validado de qualidade de água usada para limpeza.

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que o instrumental seja reprocessado no máximo 2 horas após o uso. No local de uso, o instrumental sujo deve ser removido das bandejas e umedecido para que os resíduos não sequem antes do transporte para a área de processos de limpeza e lavagem no protocolo de limpeza. A imersão em soluções enzimáticas facilita a limpeza, especialmente de dispositivos com partes complexas e áreas difíceis de alcançar (lúmen, etc). Essas soluções enzimáticas, bem como os sprays de espuma enzimática, quebram o material proteico e previnem que o sangue e os materiais de base proteica sequem nos dispositivos. As instruções do fabricante para a preparação e uso dessas soluções devem ser seguidas à risca. Os dispositivos devem ser contidos e transportados em um dispositivo fechado, à prova de perfurações, para garantir a segurança.

Não limpe instrumental sujo que esteja em estojos ou bandejas. O instrumental, estojos e bandejas são considerados dispositivos reutilizáveis e seu design tem o objetivo de facilitar as atividades de esterilização, não funções de limpeza. Como todos os dispositivos, estojos e bandejas devem ser inspecionados quanto à presença de sujeira visível e também devem ser limpos separadamente antes do uso.

F. LAVAGEM

I. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Todo o instrumental deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada uso; isso é necessário também para o primeiro uso após a entrega de instrumental não esterilizado (a limpeza e a desinfecção devem ser completadas após a remoção da embalagem protetora, a esterilização após ser embalado). Um processo efetivo de limpeza e desinfecção é um requisito fundamental para uma esterilização efetiva do instrumental.

Esse instrumental é usado com ou em pacientes que podem ter infecções reconhecidas ou não. Para evitar a propagação de infecções, todo o instrumental reutilizável deve ser cuidadosamente limpo, desinfetado e esterilizado após o uso em cada paciente.

Assegure-se de que todas as dispositições legais vigentes no seu país sejam seguidas durante as atividades de limpeza e desinfecção; isso se aplica especialmente às diferentes diretrizes em relação à inativação de prions (não relevante para os EUA). Agentes alcalinos podem ser usados para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja requerido por lei ou por regulamentos municipais, ou onde doenças priônicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação. **Cuidado: Soluções pouco ácidas ou altamente alcalinas não são recomendadas, porque corroem peças metálicas e alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, como FEP (etileno-propileno fluorurado), ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se produtos químicos de pH uno neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir um enxágue adequado, conforme validado pelo estabelecimento do usuário final, e que etapas de neutralização sejam implementadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.**

II. SELEÇÃO DO DETERGENTE

Os dispositivos que contêm alumínio não devem ser usados com soluções alcalinas devido à possibilidade de corrosão (foto é, AR-10300F).

Leve os seguintes aspectos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação básica para a limpeza de instrumental feito de materiais metálicos ou plásticos
2. Adequação do detergente de limpeza para limpeza ultrassônica (sem o aparecimento de espuma)
3. Compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental. A Arthrex recomenda o uso de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Agentes alcalinos podem ser utilizados em países onde isso seja exigido por lei ou por regulamentos municipais. Preste atenção às instruções do fabricante do detergente quanto à neutralização e pós-enxágue.

Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de uso. Use apenas soluções recém-preparadas e apenas água purificada/alternativa purificada, pelo menos no enxágue final, e um pano macio, limpo e que não solte flapos e/ou ar filtrado para secagem, respectivamente.

III. LIMPEZA PRELIMINAR

Obs.: Não é preciso montar/desmontar esses instrumentos, salvo indicação no rótulo, nas instruções de uso ou nas instruções de montagem (LAI) com relação a limpeza, desinfecção e esterilização.

1. Dispositivos que precisam ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza.
   Obs.: No caso de dispositivos com conexões de enxágue luer lock que incluem uma tampa tipo plugue, a tampa deve ser removida antes da limpeza, desinfecção e esterilização.
2. Remova o excesso de sujeira dos dispositivos, principalmente em áreas como articulações e fendas, limpando as superfícies com uma esponja ou escova sob água corrente ou usando um pano umedecido descartável que não solte flapos por no mínimo 30 segundos.
3. Enxágue o instrumental por pelo menos 1 minuto em água corrente da torneira (temperatura < 35 °C / 95 ° F). Deve-se ter atenção especial para lúmens, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
4. Apenas para conexões de enxágue luer lock: enxágue todos os lúmens do instrumental pelo menos 5 (cinco) vezes com uma seringa (volume mínimo de 10 ml).
5. Submerja o instrumental na solução de limpeza em uma lavadora ultrassônica. Durante a submersão na solução, escove o instrumental por 1 minuto com uma escova macia. Deve-se ter atenção especial para lúmens, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmens devem ser escovados com cerdas de tamanhos apropriados (diâmetro e comprimento) para cada lúmen. Movimente as peças móveis pelo menos 5 (cinco) vezes durante a submersão.
6. Apenas para conexões de enxágue luer lock: enxágue todos os lúmens pelo menos 5 (cinco) vezes com uma seringa (volume mínimo de 10 ml).
7. Após completar a limpeza preliminar, siga para a seção de limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção.

IV. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFECÇÃO

Considerações para a escolha da lavadora desinfetadora:

1. Eficiência básica aprovada da lavadora desinfetadora (por exemplo, marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou DGHM ou aprovação/liberação/registro da FDA);
2. Capaz de oferecer um programa aprovado para termodesinfecção (tempo de exposição e temperatura apropriados conforme o conceito A_0 no caso da desinfecção química, perfgo de restos de desinfetante no instrumental);
3. Adequada para aplicar o programa descrito para o instrumental, além de etapas suficientes de enxágue no programa;
4. Pós-enxágue feito com água purificada;
5. Utiliza apenas ar filtrado (sem óleo, baixa contaminação por microorganismos e partículas) para secagem.

Assegure-se de que as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de uso sejam seguidas.

Procedimento de limpeza

1. Posicione o instrumental na lavadora de modo que todas as partes do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e que as partes com potencial de reter líquido possam ser drenadas (e articulações devem estar abertas e as cavulações/orifícios devem estar em posição de drenagem).
2. **Apenas para conexões de enxágue luer lock:** Conecte o instrumental à(s) porta(s) de enxágue da lavadora desinfetadora.
3. Caso sejam usados agentes de limpeza alcalinos, deve-se usar uma etapa de neutralização conforme necessário.
4. Execute um ciclo automatizado de lavagem com eficácia fundamentalmente aprovada da lavadora desinfetadora (por exemplo, marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou DGHM ou aprovação/liberação/registro da FDA). Os seguintes parâmetros mínimos recomendados de ciclo de lavagem automático foram utilizados pela Arthrex para validar estas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE CICLO DE LAVAGEM

Estágio	Tempo de reciclagão	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	3 minutos	Água fria	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Detergente enzimático ou alcalino
Enxágue de neutralização (opcional)	2 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxágue	3 minutos	Água fria	N/A
Enxágue de termo-desinfecção	5 minutos	194° F (90° C)	S.O.
Secagem	No mínimo 6 minutos, ou até que esteja visível-mente seco	No mínimo 212° F (100° C)	N/A

5. Remova o instrumental da lavadora desinfetadora após o término do programa.
6. Verifique se há sujeira visível no instrumental. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.
7. Siga para a seção de inspeção e manutenção.

G. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Os instrumentos não estéreis da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser usados e manuseados com cuidado.
2. Inspecione o instrumental quanto a danos antes do uso e em todas as etapas de manuseio posteriores.
3. Dispositivos com fissuras ou pontas afiadas ficam sem fio com o uso contínuo. Essa condição não indica um defeito do dispositivo. Essa condição indica desgaste normal. Dispositivos sem fio podem precisar ser substituídos, se não funcionarem mais como esperado. A inspeção antes do uso deve incluir a verificação da capacidade de corte e do fio dessas pontas e lâminas.
4. Se for detectado dano, não use o dispositivo antes de consultar o fabricante para orientação.
5. Seque bem o instrumental e antes de embalar e esterilizar lubrifique todas as partes móveis com um lubrificante de instrumentos compatível com esterilização a vapor de até 138° C (280° F) e biocompatível após a esterilização. Aplique os lubrificantes de acordo com as instruções do fabricante. Se a lubrificação for feita como parte de um ciclo de lavagem automático, nenhuma etapa adicional de lubrificação manual é necessária.

H. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individual: Dispositivos devem ser embalados individualmente para assegurar que a embalagem seja grande o suficiente para conter o instrumento sem forçar as vedações. A embalagem deve ser finalizada usando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor conforme descrito a seguir. Se um invólucro for utilizado, deve ser feito segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local.

Conjuntos: Caso apropriado, instrumentos limpos, desinfetados e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de uso geral. O peso total das bandejas/estojos não deve passar de 11,4 kg / 25 lbs (pode haver outros limites locais abaixo de 11,4 kg / 25 lbs). Bandejas/estojos devem receber embalagem dupla, seguindo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local.

Áreas, ou posições com suportes, demarcadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os instrumentos não devem ser empilhados ou ficar muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estojos. Essas instruções validadas de reprocessamento não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam ao uso com bandejas ou estojos Arthrex.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não esteril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para o instrumental que não é fornecido em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção e esterilização na embalagem.

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados de forma apropriada antes do uso ou reuso. (Veja as instruções de limpeza acima).

Os esterilizadores têm variações e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem[1]	Tempo mínimo de resfriamento[2]
Ciclo pré-vácuo nos EUA	132° C (270° F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo no Reino Unido	134° C (273° F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo[3] (Ciclo de prion)	134° C (273° F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

[1]Os tempos de secagem variam com o tamanho da carga, e devem ser estendidos para cargas maiores.

[2]Os tempos de secagem variam de acordo com o esterilizador usado, o design do dispositivo, a temperatura e umidade do ambiente e o tipo de embalagem utilizada. O processo de resfriamento deve cumprir os requisitos da AAMI ST79.

Parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em caso de preocupação com contaminação por TSE/DCJ. Consule a seção K para precauções especiais.

Obs.: a esterilização a vapor imediata (flash) só deve ser utilizada como procedimento de emergência. Consulte a norma AAMI ST79 para instruções e limitações.

J. ARMAZENAMENTO

Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas. O usuário final tem a responsabilidade de assegurar que os dispositivos já esterilizados sejam armazenados de tal forma a manter a esterilidade do instrumento até o uso. Dispositivos estéreis e embalados devem ser armazenados em uma área designada de acesso restrito que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, umidade, insetos e extremos de temperatura/umidade. As embalagens estéreis de dispositivos devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada a eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, tiver qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à umidade, o dispositivo ou conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

K. PRECAUÇÃO ESPECIAL - AGENTES DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

Está fora do escopo deste documento descrever em detalhes as precauções que devem ser adotadas contra agentes da encefalopatia espongiforme transmissível.

Acredita-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob sejam resistentes aos processos normais de desinfecção e esterilização. Portanto, os métodos normais de processamento para descontaminação e esterilização descritos acima podem não ser apropriados quando há risco de transmissão de DCJ.

De modo geral, os tecidos que entram em contato com instrumentos de cirurgia ortopédica são aqueles em que há baixo grau de infecção por TSE. Entretanto, instrumentos utilizados em pacientes com infecção, suspeita ou risco de infecção por TSE devem ser manuseados com cautela. Consulte a AAMI ST79 para mais informações.

L. PRECAUÇÕES

1. Incentivamos os usuários desse dispositivo a entrar em contato com os representantes da Arthrex, de acordo com a sua avaliação profissional, caso precisem de uma técnica cirúrgica mais abrangente ou mais informações. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas.
2. Para evitar danos ao instrumental, não dê pancadas ou use força bruta em nenhum instrumento.
3. Não use o instrumental da Arthrex para outros fins que não o previsto. A manipulação de tecido mole ou osso com um instrumento que não se destina a esse uso pode danificar o instrumento.
4. Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar demais o instrumento ou manuseá-lo de forma descuidada pode danificar o mecanismo de trava. Os mecanismos com componentes internos de polímero podem ficar enfraquecidos com a autoclavagem frequente.
5. Não use um instrumento que se destina ao uso em um implante específico para outro implante.
6. A flexão da articulação quando o instrumento está posicionado na articulação pode levar à dobra ou quebra do instrumento.
7. Não exerça muita pressão sobre o dispositivo nem use o dispositivo para arrancar tecido.

I. CUIDADOS COM INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS

- **BirdBeak e Penetrator:** Não use a ponta do dispositivo como alavanca ou pivô contra osso ou outro tecido duro. Se a ponta ficar presa, remova-a puxando o instrumento para trás em linha reta. Não traga, gire nem mova a ponta para frente e para trás, porque isso pode quebrá-la. Mantenha as pontas fechadas durante a penetração; abra apenas quando estiver preparado para agarrar a sutura desejada.
- **Cortadores de suturas:** Libere a alavanca de segurança antes de tentar cortar as suturas.
- **Cortadores de suturas com encaixe esquerdo:** Não corte o nó de sutura atado. Isso pode fazer com que o nó se solte. É preciso haver visualização direta do nó.
- **Recuperadores de suturas:** Use apenas para o manejo de suturas. Não use para agarrar suturas com firmeza usando as pontas; em vez disso, use uma pinça de apreensão. Não use para penetrar ou manipular tecidos.

Français

A. RÉFÉRENCES

Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbologyglossary.**

Ces instructions ont été développées à l'aide des conseils fournis dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 : « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé »
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro
- AMI TIR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AMI TIR 34 : Eau pour retraitement des dispositifs médicaux
- AMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé : méthodes de validation et directives d'étiquetage pour le personnel du secteur et du personnel de la Food and Drug Administration [Agence américaine des produits alimentaires et médicamentaux
- RDS 007-0717 : Informations à fournir par le fabricant concernant le retraitement des dispositifs médicaux – Sélection et documentation des preuves collectées
- Protocole technique pour la santé au R.-U. (HTM) 01-01 : Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux. Partie C : Stérilisation à la vapeur
- Organisation mondiale de la santé (OMS) : Directives de l'OMS sur la prévention des ESST

B. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET INFORMATIONS

La famille d'instruments standards comprend une multitude d'instruments individuels utilisés pour la résection tissulaire, la récupération de corps détachés et la manipulation des sutures. Ces instruments possèdent différentes conceptions ergonomiques pour un contrôle précis dans différentes positions et fonctions. Les poinçons, pinces de traction standards, dispositifs RetroDrill®, dispositifs BirdBeak®, instruments Penetrator™, coupe-fils, ciseaux arthroscopiques, récupérateurs, etc., en sont des exemples.

La famille de produits de passage de sutures se compose de passeurs de sutures conçus pour saisir, réaliser des points de suture et récupérer les sutures en une seule étape efficace au cours d'une procédure arthroscopique. Les instruments Scorpion, NeedlePunch® et les passeurs de sutures Viper™ sont des exemples d'instruments de cette gamme.

La gamme d'instruments non articulés et leurs accessoires est constituée d'instruments utilisés pour la résection tissulaire et la manipulation des sutures. Les instruments de cette gamme sont disponibles soit sous forme d'ensemble complet de dispositifs facilitant le soulagement et la réparation du tunnel carpien (CTRS), soit sous forme de dispositifs accessoires, qui sont disponibles individuellement. Les sondes, curettes, crochets de suture, crochets, etc., sont des exemples supplémentaires d'instruments non articulés inclus dans cette gamme.

La famille d'instruments articulés et de ciseaux de sutures est constituée de dispositifs utilisés pour la manipulation de tissus et/ou de sutures. Les instruments articulés sont utilisés pour la résection et la manipulation et la manipulation des sutures. Les ciseaux de suture facilitent les activités de manipulation des sutures au bloc opératoire. Préleveurs, spatules, sondes, guides, ciseaux de suture, etc., sont des exemples d'instruments de cette gamme.

C. LIMITATIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le traitement répété a peu d'effets sur ces instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation. Si le dispositif est bien entretenu, non endommagé et reste propres, les dispositifs peuvent être réutilisés jusqu'à 250 fois (le nombre maximum de cycles répétés autorisés sera indiqué une fois que des études complémentaires auront été menées). L'utilisateur est responsable de chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'utilisation d'un dispositif endommagé (sans aucune prise en charge).

Un dispositif étiqueté comme étant un dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture des fragments non récupérables, une performance mécanique réduite due à l'usure, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.

D. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce document ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « cycle de demi-cycle » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10^{-6}. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.