



SIMPLICITI™ INSTRUMENTATION INSTRCTIONS FOR USE

CAW-3213 Rev. D

The use of instrumentation requires knowledge of anatomy, biomechanics, and reconstructive surgery of the musculo skeletal system. The instrumentation can only be used by a qualified surgeon who operates in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery.

The user must verify the condition and functioning of the instrumentation before using it.

IMPORTANT: When the hospital does not own the instrumentation, it accepts invoicing and makes payment in the following cases:

- when the instrumentation is to be used in conditions of suspected contact with Transmissible Non Conventional Agents (TNCA) on a patient affected or suspected of Creutzfeld-Jakob disease;

- when the instrumentation must be destroyed in relation to the observation of sanitary rules

- when the instrumentation has been damaged due to non-respect of Tornier instructions mentioned in these instructions for use.

1. DESCRIPTION

The instrumentation is made up of the instruments (ancillary material), packaging trays and baskets as well as a container. The instrumentation type is written on the metal container or if need be, on the packaging (if the instrument is delivered individually). The exact designation of each instrument is given on the instrumentation list supplied with the instrumentation.

The Tornier instrumentation has been specially designed to facilitate the implantation of Simpliciti™ implants. For a more detailed description of how to use the instrumentation, it is necessary prior to the intervention to refer to the technical documentation or if need be, to your Tornier representative.

2. INSTRUMENTS DELIVERED NON-STERILE

When the Tornier instrumentation is not delivered sterile, it is the responsibility of the hospital to pre-disinfect, clean and sterilize the instrumentation before use, by validated methods. The following recommendations cannot substitute for the sanitary rules in force (standards, guides, government notices).

Before any intervention, it is necessary to remove wedging foam from the metal containers as well as the plastic bag if the instrument is delivered individually.

Instruments made up of removable components must be dismantled before pre-disinfection and cleaning. Articulated instruments must be opened in order to allow the cleaning of all interstices.

In order to preserve optimal efficiency and safety of the instruments, the following instructions must be applied:

- The use of metallic brushes, scrub pads and other articles likely to damage the instruments must be avoided.

- Chemicals such as chlorine or soda as well as organic or ammoniated acids or solvents (ex: acetone) which are likely to damage the instruments must not be used.

Pre-disinfection and cleaning must be performed before sterilization.

2.1. STORAGE AND HANDLING

The instrumentation must be stored and handled with care. To avoid condensation, it is recommended to remove instruments from plastic bags before storing them. The storing of instruments must be performed with care in an appropriate, dry and clean location. They must not be stored in contact with or near products which may have a corrosive effect.

2.2. PRE-DISINFECTION

Pre-disinfection aims at reducing the micro-organisms population and making subsequent cleaning easier. It is also intended to protect staff while handling instruments. And it avoids contamination of the environment. After use of the instrumentation, pre-disinfection must be performed as promptly as possible.

Pre-disinfection is obtained by dipping the instruments for a minimum of 15 minutes in an alkaline detergent/pre-disinfecting bactericidal and fungicidal solution containing didecyl ammonium chloride combined with proteolytic enzymes. The solution is diluted to 0.5% and must not contain aldehyde. It is strongly recommended to soak the instruments in an ultrasonic bath. The instruments should then be carefully rinsed in order to avoid any interference between the pre-disinfection and cleaning solutions. The pre-disinfection solution must be changed after each use to avoid its saturation.

CAUTION: Packaging trays and baskets must not be in contact with this pre-disinfecting solution for extended periods of time: clean the dirty area and rinse immediately.

2.3. CLEANING

The equipment is then thoroughly cleaned out of the container (the efficiency of parts cleaned inside their loading container is not ensured), after disassembly if necessary. A cleaning process done out of qualification ranges can lead to a sterility or toxicity issue. Cleaning eliminates organic and mineral materials which will stick to the surface of instrumentation. It must be performed in a washer-disinfector with adapted cleaning solutions (the directions for use given by the supplier must be followed). The cleaning cycle must incorporate a final rinse at a temperature between 70°C and 95°C in order to make the drying easier. Then carefully dry the instruments to avoid any recontamination.

The proper operation of each instrument must be controlled appropriately.

2.4. STERILIZATION

Instruments, containers, packaging trays and baskets are adapted to steam sterilization at a temperature not exceeding 140°C. Please consider your sterilization equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration used and your internal sterilization procedures. Instrument trays must not be stacked together during sterilization. Alternative sterilization methods may be used if they have been validated by the hospital.

Flash sterilization is not recommended.

RECOMMENDED USA STERILIZATION PARAMETERS'

Items should be packaged so sterility can be achieved and maintained to the point of use. We recommend wrapping of trays or baskets.

The sterilization may be performed using the following method.

Practice	Type of sterilizer	Temperature	Cycle time	Dry Time
Preferred method in US	Pre-Vacuum (wrapped)	270° F (132°C)	8 minutes	75 minutes
Preferred method in France	Pre-Vacuum (porous load)	273° F (134°C)	18 minutes	75 minutes

CAUTION: Before returning to the Tornier Company, the instrumentation (entire box or isolated instrument) must be pre-disinfected, cleaned and sterilized according to above mentioned recommendations and be correctly packaged. Respect the positioning of the instrument (instruments, packaging trays and baskets) in the corresponding container.

Moreover it must be returned with the Count Sheet filled in and signed by a person duly authorized (in function of his/her quality, qualification or authority) by the hospital.

3. INSTRUMENTS DELIVERED STERILE

For those instruments supplied sterile (gamma radiation), the expiration date for sterilization must be checked. Only those products used before the end of the expiration date may be considered sterile. The integrity of the packaging and labeling must be checked. Reject any instrument if the packaging shows any flaw. Every precaution must be taken to prevent contamination and ensure sterility when opening the packaging for use during surgery.

NOTES

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Flash Sterilization: *Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37-1996* (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x.

2001

SYMBOL KEY

	CATALOG NUMBER		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	BATCH CODE		NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE EUROPEAN COMMUNITY		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NON STERILE		MANUFACTURER
	CAUTION		
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		

CONTACT INFORMATION

Manufacturer:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

European Authorized Representative:
Tornier S.A.S.
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



© Copyright 2010 Tornier, Inc.
Simpliciti™ is a trademark of Tornier, Inc.



SIMPLICITI™ INSTRUMENTATIE GEBRUIKSAANWIJZING

CAW-3213 Rev. D

Het gebruik van instrumentatie vereist kennis van anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het musculoskeletale systeem. De instrumentatie kan alleen worden gebruikt door een gekwalificeerd chirurg die opereert in overeenstemming met courante informatie over de stand van de wetenschappelijke vooruitgang en de kunst van chirurgie.

De gebruiker dient de conditie en het functioneren van de instrumentatie voor gebruik te verifiëren.

BELANGRIJK: Wanneer de instelling niet de eigenaar is van de instrumentatie, worden facturen geaccepteerd en betalingen verricht in de volgende gevallen:

- wanneer de instrumentatie gebruikt zal worden onder condities van vermoed contact met overdraagbare niet-conventionele agentia (TNCA - Transmissible Non Conventional Agents) bij een patiënt die Creutzfeld-Jacob heeft of wanneer hiervan een vermoeden bestaat;

- wanneer de instrumentatie vernietigd moet worden in verband met het naleven van sanitaire regelgeving;

- wanneer de instrumentatie beschadigd is ten gevolge van het niet naleven van de instructies van Tornier die in deze gebruiksaanwijzing staan.

1. BESCHRIJVING

De instrumentatie is opgebouwd uit de instrumenten (hulpmateriaal), verpakkingsbladen en mandjes en een container. Het type instrumentarium staat beschreven op de metalen container of, indien nodig, op de verpakking (als het instrument individueel wordt geleverd). De exacte bestemming van elk instrument wordt op de instrumentielijst die bij de instrumentatie geleverd wordt, gegeven.

De Tornier-instrumentatie is specifiek ontworpen om de implantatie van Simpliciti™-implantaten te vergemakkelijken. Voor een uitgebreidere beschrijving over het gebruik van de instrumentatie dient u voor de ingrep de technische documentatie te raadplegen of kunt u, indien nodig, contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Tornier.

2. NIET-STERIEL GELEVERDE INSTRUMENTEN

Wanneer de Tornier-instrumentatie niet-steriel geleverd wordt, is het de verantwoordelijkheid van de instelling om de instrumentatie met gevalideerde methoden voor gebruik te voor-desinfecteren, te reinigen en te steriliseren. De volgende aanbevelingen kunnen de hygiënecode die van kracht is (standaarden, richtlijnen, overheidsbepalingen) niet vervangen.

Voor enige interventie is het nodig het beschermende schuimrubber en de plastic zak waarin het instrument eventueel wordt geleverd, uit de metalen containers te verwijderen. Instrumenten die bestaan uit afneembare onderdelen dienen voor de voor-desinfectie en de reiniging gedemonteerd te worden. Gearticuleerde instrumenten dienen geopend te worden om zo reiniging van alle tussernumen te bewerkstelligen.

Om een optimale doeltreffendheid en veiligheid van de instrumenten te waarborgen dienen de volgende aanwijzingen te worden gevolgd:

- Het gebruik van metalen borstels, schuursponsjes en andere artikelen die de instrumenten kunnen beschadigen, dient vermeden te worden.

- Chemicaliën zoals chloor of soda, maar ook organische of met ammoniak vermengde zuren of oplosmiddelen (bijv. aceton) die de instrumenten kunnen beschadigen mogen niet gebruikt worden.

Voor-desinfectie en reiniging dienen voor de sterilisatie plaats te vinden.

2.1. OPSLAG EN HANTEREN

De instrumentatie dient met zorg opgeslagen en gehanteerd te worden. Om condensatie te voorkomen, wordt aanbevolen instrumenten voor opslag uit plastic zakken te halen. De opslag van instrumenten dient met zorg uitgevoerd te worden in een hiervoor geschikte, droge en schone omgeving. Instrumenten mogen niet opgeslagen worden in contact met of nabij producten die een corrosief effect kunnen hebben.

2.2. VOOR-DESINFECTIE

Voor-desinfectie is gericht op het verminderen van de populatie micro-organismen en het vergemakkelijken van de opvolgende reiniging. Het is ook bedoeld ter bescherming van het personeel bij het hanteren van instrumenten. En het voorkomt verontreiniging van de omgeving. Na gebruik van de instrumentatie dient de voor-desinfectie zo snel als mogelijk plaats te vinden.

Voor-desinfectie wordt bereikt door de instrumenten ten minste 15 minuten onder te dompelen in een alkaline reinigings-/voor-desinfectie- en fungicide-oplossing die didecylammoniumchloride bevat, gecombineerd met proteolytische enzymen. De oplossing wordt verdund tot 0,5% en mag geen aldehyde bevatten. We raden u dringend aan de instrumenten te weken in een ultrasoon bad. Hierna worden de instrumenten voorzichtig afgespoeld om vermenging van de voor-desinfectie- en reinigingsoplossingen te voorkomen. De voor-desinfectie-oplossing dient na elk gebruik vervangen te worden om verzadiging te voorkomen.

2.3. REINIGEN

Het materiaal wordt vervolgens zorgvuldig gereinigd buiten de houder (de doeltreffende werking van onderdelen die in hun container zijn gereinigd, wordt niet gewaarborgd), na zo nodig te zijn gedemonteerd. Een reinigingscyclus waarbij foute parameters worden aangehouden, kan steriliteits- of toxiciteitsproblemen tot gevolg hebben. Reiniging elimineert organische en minerale materialen die zich aan het oppervlak van instrumentatie hechten. Reiniging dient uitgevoerd te worden in een wasser-desinfector met aangepaste reinigingsoplossingen (volg de gebruiksaanwijzing zoals door fabrikant geleverd). De reinigingscyclus dient een eindspoeling te bevatten op een temperatuur tussen 70°C en 95°C om drogen gemakkelijker te maken. Droog de instrumenten hierna zorgvuldig om hernieuwde besmetting te voorkomen.

De juiste werking van elk instrument dient op juiste wijze gecontroleerd te worden.

2.4. STERILISATIE

Instrumenten, containers, verpakkingsbladen en -mandjes worden aangepast voor stoomsterilisatie bij een temperatuur die de 140°C niet mag overschrijden. Neem de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur voor de specifieke sterilisator, gebruikte belastingconfiguratie en sterilisatieprocedures van uw instelling in overweging. Instrumentbladen mogen niet op elkaar gestapeld zij tijdens de sterilisatie. Er kunnen alternatieve sterilisatiemethoden gebruikt worden als deze door de instelling gevalideerd zijn.

Flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen.

RECOMMENDED USA STERILIZATION PARAMETERS'

De items dienen verpakt te worden zodat steriliteit kan worden bereikt en behouden tot

Toepassing	Type sterilisator	Temperatuur	Duur cyclus	Droogtijd
Voorkeurs methode in de VS	Prevacuüm (verpakt)	132°C (270°F)	8 minuten	75 minuten
Voorkeurs methode in Frankrijk	Prevacuüm (poreuze belading)	134°C (273°F)	18 minuten	75 minuten

het moment van gebruik. Het inwikkelen van bladen of mandjes wordt aanbevolen.

De sterilisatie kan met de volgende methode worden uitgevoerd.

LET OP: Voor retournering naar Tornier Company dient de instrumentatie (gehele doos of geïsoleerd instrument) te worden voor-gedesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd volgens bovengenoemde aanbevelingen en hierna op juiste wijze verpakt. Hou rekening met de positionering van de instrumentatie (instrumenten, verpakkings-bladen en -mandjes) in de betreffende verpakking.

Daarnaast dient het geheel geretourneerd te worden met het 'Count Sheet' ingevuld en ondertekend door iemand die hiervoor geautoriseerd is (in functie van zijn/haar kwaliteit, kwalificatie of autoriteit) van de instelling.

3. STERIEL GELEVERDE INSTRUMENTEN

Voor instrumenten die steriel (m.b.v. gammastraling) worden geleverd, dient de vervaldatum voor sterilisatie gecontroleerd te worden. Alleen producten die worden gebruikt vóór de vervaldatum, kunnen als steriel worden beschouwd. De integriteit van de verpakking en labels dient gecontroleerd te worden. Weiger een instrument wanneer de verpakking ervan beschadigd is. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om contaminatie te voorkomen en de steriliteit te waarborgen bij opening van de verpakking van het instrument en gebruik ervan tijdens een ingreep.

AAANTEKENINGEN

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Flash Sterilization: *Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37-1996* (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x.

2001

VERKLARING SYMBOLEN

	CATALOGUS NUMMER		NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	CODE VAN DE PARTIJ		DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX
	BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EU		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NIET STERIEL		FABRIKANT
	VOORZICHTIG		
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING		

CONTACTINFORMATIE

Fabrikant:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Gautoriseerd vertegenwoordiger in Europa:
Tornier S.A.S.
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533

LET OP: Verpakkingsbladen en -mandjes mogen niet langdurig in contact komen met deze voor-desinfectieoplossing: reinig het vervulde gebied en spoel het direct af.



© Copyright 2010 Tornier, Inc.
Simpliciti™ is een handelsmerk van Tornier, Inc.



INSTRUMENTATION SIMPLICITI™ MODE D'EMPLOI

CAW-3213 Rev. D

L'utilisation de l'instrumentation nécessite des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur. L'instrumentation peut être utilisée uniquement par un chirurgien qualifié travaillant de manière conforme aux informations actualisées sur l'état des progrès scientifiques et la pratique chirurgicale. L'utilisateur doit vérifier la condition et le fonctionnement de l'instrumentation avant de l'utiliser.

IMPORTANT : Lorsque l'hôpital n'a pas la propriété de l'instrumentation, l'établissement accepte la facturation et effectue le paiement dans les situations suivantes :

- lorsque l'instrumentation doit être utilisée dans des conditions de contact soupçonné avec des agents transmissibles non-conventionnels (ATNC) sur un patient atteint ou potentiellement atteint de la maladie de Creutzfeld-Jakob ;

- lorsque l'instrumentation doit être détruite conformément aux règles sanitaires ;

- lorsque l'instrumentation a été endommagée en raison du non-respect des consignes de Tornier contenues dans ce mode d'emploi.

1. DESCRIPTION

L'instrumentation se compose d'instruments (matériel auxiliaire), de plateaux et de paniers d'emballage, ainsi que d'un conteneur. Le type d'instrumentation est inscrit sur le conteneur métallique et, le cas échéant, sur l'emballage (si l'instrument est livré individuellement). La désignation exacte de chaque instrument est donnée sur la liste d'instrumentation fournie.

L'instrumentation Tornier a été spécialement conçue pour permettre l'implantation d'implants Simpliciti™. Pour une description plus détaillée sur la manière d'utiliser l'instrumentation, il est nécessaire avant l'intervention de consulter la documentation technique et, si nécessaire, de contacter votre représentant Tornier.

2. INSTRUMENTS FOURNIS NON STÉRILES

Lorsque les instruments Tornier ne sont pas fournis stériles, il appartient à l'hôpital de les pré-désinfecter, nettoyer et stériliser selon des méthodes validées avant utilisation. Les recommandations suivantes ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur (normes, règlementsations et décrets gouvernementaux).

Avant toute intervention, il est nécessaire de retirer la mousse de calage des conteneurs métalliques, ainsi que du sac en plastique si l'instrument est fourni individuellement.

Les instruments comportant des pièces amovibles doivent être démontés avant la pré-désinfection et le nettoyage. Les instruments articulés doivent être ouverts pour pouvoir nettoyer les interstices.

Afin de conserver l'efficacité et l'innocuité optimales des instruments, respecter les instructions suivantes :

- Éviter d'utiliser des brosses métalliques, des tampons à recurer et d'autres objets risquant d'endommager l'instrument.

- Ne pas utiliser de produits chimiques (par ex. chlore ou soude) ou d'acides ou solvants organiques ou ammoniacés (par ex. acétone) risquant d'endommager l'instrument.

La pré-désinfection et le nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation.

2.1. CONSERVATION ET MANIPULATION

L'instrumentation doit être stockée et manipulée avec soin. Pour éviter la condensation, il est recommandé de retirer les instruments de leur sac en plastique avant de les stocker. Les instruments doivent être soigneusement stockés dans un endroit sec et propre. Ils ne doivent pas être stockés en contact ou à proximité avec des produits pouvant avoir un effet corrosif.

2.2. PRÉ-DÉSINFECTION

La pré-désinfection a pour but de réduire la population de micro-organismes et de rendre le nettoyage plus facile. Elle sert également à protéger le personnel pendant qu'il manipule les instruments. Elle évite enfin de contaminer l'environnement. Après avoir utilisé l'instrument, le nettoyeur et le pré-désinfecter aussi vite que possible.

La pré-désinfection est obtenue en plongeant les instruments, pendant 15 minutes au moins, dans une solution alcaline détergente/pré-désinfectante bactéricide et fongicide contenant du chlorure d'ammonium didécyle combiné à des enzymes protéolytiques. La solution doit être diluée à 0,5 % et ne doit pas contenir d'aldéhyde. Il est vivement conseillé de faire tremper les instruments dans un bain ultrasonique. Ensuite, rincer soigneusement les instruments afin d'éviter toute interférence entre les solutions de pré-désinfection et de nettoyage. La solution de pré-désinfection doit être changée après chaque utilisation afin d'éviter toute saturation.

MISE EN GARDE : Les plateaux de conditionnement et les paniers ne doivent pas entrer en contact avec cette solution de pré-désinfection pendant une durée prolongée : nettoyer la zone sale et rincer immédiatement.

2.3. NETTOYAGE

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé en dehors du conteneur (l'efficacité des parties nettoyées à l'intérieur de leur conteneur de chargement n'est pas garantie), après démontage le cas échéant. Des problèmes de stérilité ou de toxicité peuvent survenir en cas de nettoyage effectué en dehors des paramètres de qualification. Le nettoyage élimine les particules organiques et minérales restant à la surface des instruments. Cette procédure doit être réalisée dans un appareil de lavage et de désinfection, à l'aide de solutions de nettoyage adaptées (respecter les consignes du fournisseur). Le cycle de nettoyage doit inclure un rinçage final à une température comprise entre 70 °C et 95 °C pour améliorer le séchage. Sécher prudemment les instruments pour éviter de les Orecontaminer.

Le bon fonctionnement de chaque instrument doit être contrôlé avec les moyens appropriés.

2.4. STÉRILISATION

Les instruments, conteneurs, plateaux de conditionnement et paniers peuvent être stérilisés à la vapeur, à une température ne dépassant pas 140 °C. Appliquer les instructions écrites du fabricant d'équipement de stérilisation du stérilisateur utilisé et la configuration de charge, ainsi que les procédures de stérilisation internes. Ne pas emplier les plateaux d'instruments pendant la stérilisation. D'autres méthodes de stérilisation peuvent être utilisées si elles ont été validées par l'hôpital.

La stérilisation éclair est déconseillée.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION USA RECOMMANDÉS'

Les objets doivent être conditionnés de telle sorte que la stérilité soit obtenue et conservée jusqu'à utilisation. Nous recommandons d'envelopper les plateaux et les paniers.

La stérilisation peut être réalisée selon l'une des méthodes suivantes.

Pratique	Type de stérilisateur	Température	Durée du cycle	Temps de séchage
Méthode privilégiée aux États-Unis	Pré-vide (enveloppé)	270 °F (132 °C)	8 minutes	75 minutes
Méthode privilégiée en France	Pré-vide (charge poreuse)	273 °F (134 °C)	18 minutes	75 minutes

MISE EN GARDE :

Avant tout renvoi à Tornier Company, l'instrumentation (toute la boîte et tous les instruments) doit être pré-désinfectée, nettoyée et stérilisée conformément aux recommandations ci-dessus et correctement emballée. Respecter le positionnement de l'instrumentation (instruments, plateaux et paniers d'emballage) dans le conteneur.

La feuille de comptage doit être remplie et signée par une personne autorisée (en fonction de sa qualité, qualification ou autorité) de l'hôpital.

3. INSTRUMENTS FOURNIS STÉRILES

Pour les instruments fournis stériles (rayonnement gamma), la date d'expiration de la stérilisation doit être vérifiée. Seuls les produits utilisés avant la date de péremption peuvent être considérés comme stériles. L'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage doit être contrôlée. Ne jamais utiliser un instrument dont l'emballage présente un quelconque défaut. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter toute contamination et garantir la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage avant l'intervention chirurgicale.

NOTES

1. « Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings », in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Flash Sterilization: *Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37-1996* (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x.

2001

TORNIER

DE

SIMPLICITI™ INSTRUMENTE

GEBRAUCHSANWEISUNG

CAW-3213 Rev. D

Die Verwendung der Instrumente erfordert Kenntnisse der Anatomie, der Biomechanik und der Wiederherstellungschirurgie des Muskel-Skelett-Systems. Die Instrumente dürfen nur von einem qualifizierten Chirurgen angewendet werden, der gemäß aktuellen Informationen auf dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der chirurgischen Kunst operiert.

Der Benutzer muss den Zustand und die Funktionsfähigkeit der Instrumente vor dem Gebrauch überprüfen.

WICHTIG: Wenn das Krankenhaus nicht der Eigentümer der Instrumente ist, verpflichtet es sich, in folgenden Fällen die Rechnungen zu akzeptieren und zu begleichen:

- wenn die Instrumentierung unter Bedingungen verwendet wird, in denen Kontakt mit einem unkonventionellen übertragbaren Erreger (TNCA) auf einen Patienten mit bekannter oder vermuteter Creutzfeld-Jakob-Krankheit vermutet wird;

- wenn die Instrumentierung zur Einhaltung der Hygienevorschriften vernichtet werden muss;

- wenn die Instrumentierung wegen Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen von Tornier beschädigt wurde.

1. BESCHREIBUNG

Die Instrumentierung besteht aus den Instrumenten (Zusatzmaterial), Verpackungsschalen und -köben sowie aus einem Behälter. Der Typ der Instrumentierung wird in der Beschriftung des Metallbehälters oder gegebenenfalls auf der Verpackung angegeben (falls das Instrument getrennt geliefert wird). Die genaue Bezeichnung jedes Instruments ist in der zusammen mit den Instrumenten gelieferten Instrumentenliste angegeben.

Die Tornier-Instrumente wurden speziell zum Zweck der leichteren Implantation der Simpliciti™-Implantate konstruiert. Eine detailliertere Beschreibung der Verwendung der Instrumente muss vor dem Eingriff den technischen Unterlagen entnommen werden; falls erforderlich können Sie sich auch an Ihren Tornier-Vertreter wenden.

2. UNSTERIL DELIEFERTE INSTRUMENTE

Wenn Tornier-Instrumente nicht steril geliefert werden, liegt es in der Verantwortung des Krankenhauses, die Instrumente vor Gebrauch mit validierten Methoden vorzudesinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren. Die folgenden Empfehlungen können die geltenden Hygienevorschriften (Normen, Richtlinien, gesetzliche Vorschriften usw.) nicht ersetzen.

Vor dem Eingriff muss das Schaumpolster aus dem Metallbehälter bzw. die Kunststoffolie entfernt werden, falls das Instrument einzeln geliefert wird.

Instrumente aus zerlegbaren Komponenten müssen vor der Vordesinfektion und der Reinigung auseinandergenommen werden. Bewegliche Instrumente müssen geöffnet werden, damit alle Zwischenräume gereinigt werden können.

Um eine optimale Funktion und Sicherheit der Instrumente zu gewährleisten, sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Die Verwendung von Metallbürsten, -scheuerkissen oder anderen Artikeln aus Metall, die die Instrumente beschädigen könnten, ist zu vermeiden.

- Chemikalien wie Chlor oder Soda sowie organische oder ammonisierte Säuren oder Lösungsmittel (außer Aceton), die die Instrumente beschädigen könnten, dürfen nicht verwendet werden.

Die Vordesinfektion und die Reinigung müssen vor der Sterilisation durchgeführt werden.

2.1. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Instrumente müssen mit Vorsicht aufbewahrt und gehandhabt werden. Es ist empfehlenswert, die Instrumente zur Vorbeugung von Kondensation vor der Lagerung aus den Plastikbeuteln zu nehmen. Die Instrumente müssen sorgfältig an einem geeigneten trockenen und sauberen Ort gelagert werden. Sie dürfen nicht in Kontakt mit oder in der Nähe von Produkten gelagert werden, die eine korrosive Wirkung haben können.

2.2. VODESINFIEKTION

Die Vordesinfektion soll die Mikroorganismenpopulation verringern und die nachfolgende Reinigung vereinfachen. Sie dient auch dem Schutz des Personals während der Verwendung der Instrumente. Sie trägt weiterhin dazu bei, einer Kontamination der Umgebung vorzubeugen. Nach Verwendung der Instrumente müssen die Reinigung und die Vordesinfektion so schnell wie möglich durchgeführt werden.

Die Vordesinfektion wird durch mindestens 15-minütiges Eintauchen der Instrumente in eine alkalische, bakterizide und fungizide Reinigungs-/Vordesinfektionslösung erreicht, die Didecylammoniumchlorid in Kombination mit proteolytischen Enzymen enthält. Die Lösung wird auf 0,5 % verdünnt und darf keinen Aldehyd enthalten. Es wird nachdrücklich empfohlen, die Instrumente in einem Ultraschallbad einzuweichen. Danach müssen die Instrumente sorgfältig gespült werden, um zu vermeiden, dass sich die Vordesinfektions- und die Reinigungslösung in ihrer Wirkung gegenseitig beeinträchtigen. Die Vordesinfektionslösung nach jeder Verwendung austauschen, um eine Sättigung zu vermeiden.

ACHTUNG: Verpackungsschalen und -körbe dürfen nicht für längere Zeit mit dieser Vordesinfektionslösung in Kontakt kommen: Den verschmutzten Bereich reinigen und sofort abspülen.

2.3. REINIGUNG

Das Material wird nun, gegebenenfalls nach vorheriger Demontage, gründlich gereinigt, nachdem es aus dem Behälter genommen wurde (die Wirksamkeit der Reinigung bei Belassen der Teile in ihrem Behälter ist nicht gewährleistet). Reinigungsverfahren außerhalb der dafür zugelassenen Parameterbereiche kann zu Problemen bezüglich Sterilität oder Toxizität führen. Durch die Reinigung wird organisches und mineralisches Material entfernt, das an der Instrumentenoberfläche haftet. Dieses Verfahren muss in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit geeigneten Reinigungslösungen durchgeföhrt werden, wobei die Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung zu befolgen sind. Der Reinigungszyklus muss einen letzten Spülgang bei einer Temperatur zwischen 70°C und 95°C beinhalten, um die Trocknung zu vereinfachen. Dann die Instrumente sorgfältig trocknen, um eine erneute Kontaminierung zu vermeiden.

Die vorschrittsmäßige Funktion sämtlicher Instrumente muss auf geeignete Weise überprüft werden.

2.4. STERILISATION

Instrumente, Behälter, Verpackungsschalen und -körbe sind für die Dampfsterilisation bei Temperaturen geeignet, die 140°C nicht übersteigen. Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers für den speziellen Sterilisator und die verwendete Ladungskonfiguration sowie Ihre einrichtungsinternen Sterilisations-verfahren. Instrumentenschalen dürfen während der Sterilisation nicht gestapelt werden. Alternative Sterilisationsmethoden können verwendet werden, wenn sie vom Krankenhaus validiert wurden.

Von der Blitzsterilisation wird abgeraten.

EMPFOHLENE USA STERILISATIONSPARAMETER'

Artikel sollten so verpackt werden, dass Sterilität erzielt und bis zum Zeitpunkt der Verwendung aufrecht erhalten werden kann. Wir empfehlen, die Schalen oder Körbe einzuwickeln.

Die Sterilisation kann mittels einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Verfahrensweise	Sterilisator typ	Temperatur	Zykluszeit	Trockenzeit
Bevorzugte Methode in den USA	Vorvakuum (verpackt)	270°F (132°C)	8 Minuten	75 Minuten
Bevorzugte Methode in Frankreich	Prävakuum (poröses Material)	273°F (134°C)	18 Minuten	75 Minuten

ACHTUNG: Bevor Sie Instrumente an Tornier Company zurücksenden (die ganze Box oder ein einzelnes Instrument), müssen Sie sie mit den oben beschriebenen Methoden vordesinfizieren, reinigen und sterilisieren sowie richtig verpacken. Halten Sie die vorgegebene Positionierung der Instrumentierung (Instrumente, Verpackungsschalen und -körbe) im entsprechend Behälter ein.

Die Sendung muss zusammen mit der ausgefüllten Packliste zurückgeschickt werden, die von einer vom Krankenhaus hierzu befugten Person (aufgrund ihrer Position, Qualifikation oder Bevollmächtigung) ausgefüllt und unterschrieben wurde.

3. STERIL DELIEFERTE INSTRUMENTE

Bei Instrumenten, die steril (Gammastrahlung) geliefert werden, muss das Ablaufdatum der Sterilisation überprüft werden. Nur solche Produkte, die vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, dürfen als steril angesehen werden. Die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts muss überprüft würden. Keine Instrumente verwenden, deren Verpackung Mängel aufweist. Zur Vermeidung von Kontamination und zur Gewährleistung der Sterilität müssen beim Öffnen der Verpackung vor der Verwendung bei einer Operation alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

TORNIER

IT

STRUMENTAZIONE SIMPLICITI™

ISTRUZIONI PER L'USO

CAW-3213 Rev. D

L'utilizzo della strumentazione richiede conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato muscolo-scheletrico. La strumentazione può essere utilizzata unicamente da un chirurgo qualificato che operi conformemente alle attuali informazioni sullo stato dei progressi scientifici e delle tecniche chirurgiche.

Prima di usarla, l'utente è tenuto a verificare le condizioni e il funzionamento della strumentazione.

IMPORTANTE: se l'ospedale non è titolare della strumentazione, accetta la fatturazione ed effettua pagamenti nei seguenti casi:

- se la strumentazione deve essere utilizzata per sospetto contatto con agenti trasmissibili non convenzionali (TNCA) su un paziente affetto (o con sospetta infezione) da morbo di Creutzfeld-Jakob;

- se la strumentazione deve essere distrutta in osservanza a norme sanitarie;

- se la strumentazione è stata danneggiata a causa della mancata osservanza delle istruzioni di Tornier citate in queste istruzioni per l'uso.

1. DESCRIZIONE

La strumentazione è composta da strumenti (materiale accessorio), vassoi e cestini per confezionamento oltre che un contenitore. La strumentazione tipo è indicata sul contenitore di metallo o, se necessario, sulla confezione (se lo strumento è consegnato singolarmente). L'esatta designazione di ciascuno strumento viene data sull'elenco fornito con la strumentazione.

La strumentazione di Tornier è progettata in particolare per facilitare l'inserimento degli impianti Simpliciti™. Per una descrizione più dettagliata su come utilizzare la strumentazione, è necessario prima dell'intervento consultare la documentazione tecnica o, se necessario, fare riferimento al proprio rappresentante di Tornier.

2. STRUMENTI CONSEGNATI NON STERILI

Se la strumentazione di Tornier non viene fornita sterile, sarà responsabilità dell'ospedale effettuare una disinfezione preliminare, pulirla e sterilizzarla prima dell'uso utilizzando metodi convalidati. Le seguenti raccomandazioni non possono sostituire i regolamenti sanitari in uso (normative, linee guida e indicazioni governative).

Prima di qualunque intervento, è necessario rimuovere il conneo di schiuma dai contenitori di metallo, nonché la busta di plastica, se lo strumento è consegnato singolarmente.

Prima della pre-disinfezione e della pulizia, gli strumenti composti di elementi amovibili devono essere smontati. Aprire gli strumenti snodabili in modo da pulire tutti gli interstizi.

Per mantenere gli strumenti in ottime condizioni di funzionamento e sicurezza attenersi sempre alle seguenti istruzioni:

- evitare l'uso di spazzole in metallo, raschietti o altri oggetti simili che potrebbero danneggiare gli strumenti.

- evitare l'uso di sostanze chimiche come cloruro, carbonato di calcio o altri acidi o solventi organici o contenenti ammoniaca (come l'acetone) che potrebbero danneggiare gli strumenti.

Prima della sterilizzazione è necessario effettuare una disinfezione preliminare e una pulizia.

2.1. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La strumentazione deve essere conservata e manipolata con cura. Per evitare la condensa, prima di riporli è necessario rimuovere gli strumenti dal sacchetto di plastica. Riporre gli strumenti con attenzione e in un luogo appropriato, asciutto e pulito. Non devono essere riposti a contatto o vicino ad altri prodotti che possono avere effetti corrosivi.

2.2. DISINFEZIONE PRELIMINARE:

La disinfezione preliminare ha lo scopo di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare la successiva pulizia. Questa procedura ha anche lo scopo di proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e di prevenire la contaminazione dell'ambiente. Dopo aver utilizzato gli strumenti effettuare immediatamente la disinfezione preliminare.

È possibile effettuare la disinfezione preliminare immergendo gli strumenti, per un minimo di 15 minuti, in una soluzione detergente alcalina/di disinfezione preliminare battericida e fungicida contenente didecil ammonio cloruro ed enzimi proteolitici. La soluzione deve essere diluita allo 0,5% e non deve contenere aldeide. È altamente consigliabile immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni. Successivamente risciacquare gli strumenti per prevenire possibili interferenze tra la soluzione per la disinfezione preliminare e quella detergente. Sostituire la soluzione per la disinfezione preliminare dopo l'uso per evitare problemi di saturazione.

ATTENZIONE: non lasciare i vassoi di confezionamento e i cesti a contatto con questa soluzione per la disinfezione preliminare per lunghi periodi di tempo: pulire invece e sciacquare immediatamente la zona sporca.

2.3. PULITURA

Il materiale viene quindi accuratamente pulito fuori dal contenitore (non si garantisce l'efficacia della pulizia delle parti lasciate all'interno del relativo contenitore), dopo l'eventuale smontaggio. Una pulizia eventualmente eseguita al di fuori dei valori di riferimento può comportare problematiche di sterilità o tossicità. La pulizia consente di rimuovere i materiali organici e minerali che si sono fissati sulla superficie degli strumenti. Questa procedura deve essere effettuata in un sistema di lavaggio-disinfezione con soluzioni detergenti adatte (preparate in conformità con le istruzioni rilasciate dal fornitore). Il ciclo di pulizia deve comprendere un risciacquo finale a una temperatura compresa tra 70°C e 95°C per facilitare l'asciugatura. Asciugare quindi con cura gli strumenti per evitare di ricontaminarli.

Controllare in modo appropriato il funzionamento di ciascuno strumento.

2.4. STERILIZZAZIONE

Gli strumenti, i contenitori, i vassoi e i cestini di confezionamento possono essere sterilizzati a vapore a una temperatura non superiore a 140°C. Seguire le istruzioni scritte fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione applicabili allo specifico sterilizzatore, alla configurazione del carico nonché alle procedure di sterilizzazione interne in uso nella propria struttura. Durante la sterilizzazione, i vassoi non devono essere accatastati l'uno sull'altro. È possibile anche usare metodi di sterilizzazione alternativi, purché convalidati dall'ospedale.

La sterilizzazione rapida non è consigliata.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATI'

Confezionare gli strumenti in modo da ottenere e mantenere la sterilità fino al momento dell'effettivo utilizzo. E generalmente consigliabile avvolgere i vassoi o i cestini.

Effettuare la sterilizzazione utilizzando il metodo seguente.

Operazione	Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo del ciclo	Tempo di asciugatura
Metodo preferito negli Stati Uniti	Pre-vuoto (strumento avvolto)	270°F (132°C)	8 minuti	75 minuti
Metodo preferito in Francia	Pre-vuoto (carico poroso)	273°F (134°C)	18 minuti	75 minuti

ATTENZIONE: prima di restituirla alla Tornier Company, la strumentazione (intera confezione o strumento isolato) deve essere pre-disinfettata, pulita e sterilizzata, conformemente alle indicazioni di cui sopra ed essere confezionata in modo corretto. Rispettare la collocazione della strumentazione (strumenti, vassoi e cestini di confezionamento) nel contenitore corrispondente.

Inoltre deve essere restituita con il Foglio dell'elenco (Count Sheet) compilato e firmato da una persona debitamente autorizzata (in funzione della sua qualità, qualifica o autorità) da parte dell'ospedale.

3. STRUMENTI CONSEGNATI STERILI

Per gli strumenti forniti sterili (radiazioni gamma), è necessario controllare la data di scadenza della sterilizzazione. Possono essere considerati sterili solo i prodotti usati prima della data di scadenza. È necessario controllare l'integrità del confezionamento e dell'etichettatura. Non utilizzare lo strumento se la confezione appare difettosa. Prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e garantire la sterilità al momento dell'apertura dello strumento da usare durante l'intervento.











NOTE

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469.



Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x.

2001

LEGENDA DEI SIMBOLI

	RIFERIMENTO DI CATALOGO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	CODICE DI LOTTO		NON CONTIENE LATTICE
	MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NON STERILE		FABBRICANTE
	ATTENZIONE		
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		

RECAPITI PER INFORMAZIONI

	Produttore: Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007		Rappresentante autorizzato per l'Europa: Tornier S.A.S. 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin France Tel: 33 (0) 476 613 500 Fax: 33 (0) 476 613 533
---	--	---	--



© Copyright 2010 Tornier, Inc.

Simpliciti™ è un marchio di fabbrica di Tornier, Inc.

TORNIER

ES

INSTRUMENTACION SIMPLICITI™

INSTRUCCIONES DE USO

CAW-3213 Rev. D

El uso del instrumental requiere el conocimiento de la anatomía, la biomecánica y la cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético. El instrumental sólo puede ser utilizada por un cirujano cualificado, que debe practicar la intervención de acuerdo con la información actual sobre el estado de los avances científicos y el estado de la técnica quirúrgica.

El usuario debe verificar el estado y el funcionamiento del instrumental antes de su utilización.

IMPORTANTE: cuando el hospital no posea el instrumental, aceptará la facturación y satisfará los pagos en los siguientes casos:

- cuando la instrumentación se vaya a utilizar en condiciones de contacto con presuntos agentes transmisibles no convencionales (ATNC) en un paciente afectado o con sospechas de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob;

- cuando sea necesario destruir el equipo en cumplimiento de las normas sanitarias;

- cuando la instrumentación haya sufrido daño debido a la inobservancia de las instrucciones de Tornier recogidas en estas instrucciones de uso.

1. DESCRIPCIÓN

El instrumental se compone de los instrumentos (material auxiliar), las bandejas y cestas de embalaje, así como del contenedor. El tipo de instrumental aparece escrito en el contenedor de metal o, si fuese necesario, en el envase (si el instrumento se entrega de forma individual). La designación exacta de cada instrumento se recoge en la lista de los instrumentos incluida con el instrumental.

El instrumental de Tornier ha sido especialmente diseñado para facilitar la implantación de los implantes Simpliciti™. Si desea una descripción más detallada sobre cómo utilizar los instrumentos, es necesario que, antes de la intervención, consulte la documentación técnica o, si es necesario, con su representante de Tornier.

2. INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES

Cuando la instrumentación Tornier no se entregue estéril, es responsabilidad del hospital desinfectar de forma preliminar, limpiar y esterilizar la instrumentación antes de usar, utilizando métodos validados. Las siguientes recomendaciones no pueden sustituir las normas sanitarias en vigor (estándares, guías y avisos reglamentarios).

Antes de cualquier intervención, es necesario eliminar el relleno de espuma de los contenedores de metal, así como la bolsa de plástico si el instrumento se entrega de forma individual.

Los instrumentos compuestos por elementos desmontables deberán ser desmontados antes de la desinfección preliminar y la limpieza. Los instrumentos articulables deben abrirse para permitir la limpieza de todos los intersticios.

Para preservar una eficiencia óptima y la seguridad de los instrumentos, se deben seguir las siguientes instrucciones:

- Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos y otros artículos que puedan dañar los instrumentos.

- No deben utilizarse las sustancias químicas, como por ejemplo, cloro o sosa, así como ácidos o disolventes orgánicos o amoniacados (p. ej. acetona), que puedan causar daños a los instrumentos.

La desinfección preliminar y la limpieza deben realizarse antes de la esterilización.

2.1. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El instrumental debe almacenarse y manipularse con cuidado. Para evitar la condensación, se recomienda sacar los instrumentos de las bolsas de plástico antes de almacenarlos. El almacenamiento de los instrumentos debe realizarse con cuidado en un lugar adecuado, seco y limpio. No se deben almacenar en contacto o cerca de productos que puedan tener un efecto corrosivo.

2.2. DISINFECCIÓN PRELIMINAR

La desinfección preliminar tiene como objeto reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza subsiguiente. También tiene como propósito proteger al personal mientras que manipula instrumentos. Y evita la contaminación del medio ambiente. Después del uso del instrumental, la desinfección preliminar debe realizarse tan pronto como sea posible.

La desinfección preliminar se consigue sumergiendo los instrumentos durante un mínimo de 15 minutos en una solución alcalina con detergente para la desinfección preliminar, que sea bactericida y fungicida y contenga cloruro de didecilamonio, combinada con enzimas proteolíticas. La solución se diluye al 0,5% y no debe contener aldehídos. Se recomienda encarecidamente que sumerja los instrumentos en un baño ultrasónico. A continuación, debe aclarar cuidadosamente los instrumentos para evitar cualquier interferencia entre las soluciones de desinfección preliminar y la limpieza. La solución de desinfección preliminar se debe cambiar después de cada utilización para evitar la saturación.

PRECAUCIÓN: las bandejas y cestas de embalaje no deben estar en contacto con esta solución de desinfección preliminar durante un periodo de tiempo prolongado: limpie la zona y aclare inmediatamente.

2.3. LIMPIEZA

Tras haber desmontado el material (si procede), éste se limpia cuidadosamente fuera del contenedor (no está asegurada la eficiencia de las piezas limpiadas dentro de su contenedor). Un proceso de limpieza realizado fuera de los parámetros adecuados puede provocar un problema de esterilidad o toxicidad. La limpieza elimina los materiales orgánicos y minerales que quedan adheridos en la superficie del instrumental. Debe llevarse a cabo en una lavadora-desinfectante con soluciones de limpieza adaptadas (se deben seguir las instrucciones de uso facilitadas por el proveedor). El ciclo de limpieza debe incluir un aclarado final a una temperatura entre 70°C y 95°C para mejorar el secado. Seguidamente, seque con cuidado los instrumentos para evitar que se vuelvan a contaminar.

El funcionamiento correcto de cada instrumento debe controlarse de forma apropiada.

2.4. ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos, contenedores, bandejas y cestas de empacuetado están adaptados para la esterilización por vapor a una temperatura que no sobrepase los 140°C. Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para el esterilizador específico y la configuración de carga usada, así como sus procedimientos de esterilización internos. Las bandejas de instrumentos no se deben apilar durante la esterilización. Se pueden usar métodos de esterilización alternativos si han sido validados por el hospital. No se recomienda la esterilización instantánea.

PARÁMETROS USA DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS'

Los elementos deben empacuetarse de forma que se pueda conseguir y mantener la esterilidad hasta el momento de su utilización. Recomendamos que se envuelvan las bandejas o las cestas.

La esterilización se debe llevar a cabo usando el siguiente método.

Práctica	Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de ciclo	Tiempo de secado
Método preferido en EE. UU.	Prevació (envuelto)	270°F (132°C)	8 minutos	75 minutos
Método preferido en Francia	Prevació (carga porosa)	273°F (134°C)	18 minutos	75 minutos

PRECAUCIÓN: antes de la devolución a la Tornier Company, los instrumentos (caja entera o un instrumento aislado) se deben desinfectar, limpiar y esterilizar previamente de acuerdo a las recomendaciones anteriormente mencionadas, procediendo a embalarlos correctamente. Respete la posición de los instrumentos (instrumentos, bandejas y cestas de embalaje) en el contenedor correspondiente.

Por otra parte, los instrumentos se deben devolver junto con la Hoja de recuento debidamente cumplimentada y firmada por una persona debidamente autorizada (en función de su calidad, cualificación o autoridad) por el hospital.

3. INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES

En el caso de los instrumentos suministrados estériles (radiación gamma), se debe comprobar la fecha de validez de la esterilización. Sólo se pueden considerar estériles los productos usados con anterioridad a la fecha de caducidad. Se debe verificar la integridad del envase y del etiquetado. Deseche cualquier instrumento si presenta cualquier defecto. Se deben observar todas las precauciones con el fin de evitar la contaminación y garantizar la esterilidad al abrir el envase para su uso durante la intervención.

NOTAS

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469.


Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x.

2001

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO UTILIZR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CÓDIGO DE LOTE		NO CONTIENE LÁTEX
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NO ESTÉRIL		FABRICANTE
	PRECAUCIÓN		
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO		

INFORMACIÓN DE CONTACTO

	Fabricante: Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 2
---	---