UTBXI 2013.2

ENGLISH

TORNIER INSTRUCTIONS FOR USE: INSTRUMENTS
MaxLock Extreme™ System and Mini MaxLock Extreme™ System MaxTorque™ System and Mini MaxTorque™ System

IMPORTANT: The manufacturer recommends that all personnel responsible for handling and implanting the devices read and understand this information before use. The use of instruments requires knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculo-skeletal system and may be performed only by a qualified surgeon. The surgeon must operate in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery. The patient must be properly informed about the device and the information contained in the present instructions for use. The user must ensure the adequate condition and function of surgical instrumentation before use.
When the hospital does not own the surgical instrumentation, it accepts invoicing and delivers payment in the following cases:
- when the instrumentation must be destroyed according to sanitary rules
- when the instrumentation has been damaged due to non-respect of Tornier instructions mentioned herein.

I –INSTRUMENTATION
The surgical instrumentation consists of ancillary instruments, packaging trays and a lid. The instrumentation type is inscribed on the packaging tray or, if the instrument is delivered individually, on the packaging. The exact designation of each instrument is given on the instrumentation list supplied or, if the instrument is delivered individually, on the package label.
Tornier surgical instrumentation has been specially designed to facilitate the implantation of Tornier implants and must be used solely for this purpose. It is important to refer to the technical documentation prior to the operation, or contact your Tornier representative for a more detailed description of how to use the instrumentation.
Before using the equipment, the user must ensure that it is in good condition and operational.
Under no circumstance should an instrument be implanted.
The surgical instrumentation is used by surgeons for the implantation of orthopedic implants.
Do not modify the instruments.

II. Preparation of instruments: Pre-disinfection, cleaning and sterilization
The hospital is responsible for the pre-disinfection, cleaning and sterilization of the instrumentation prior to use, in accordance with validated methods. The following recommendations do not substitute for the sanitary rules in force: standards, guides, government notices, ministerial texts, etc…
Pre-disinfection and cleaning are imperative before sterilization.
Before any operation, it is necessary to remove wedging foam in the metal containers as well as plastic bags if the instrument is delivered individually.
Instruments made up of removable components must be dismantled before pre-disinfection and cleaning, in accordance with instructions provided in the inventory list. Articulated instruments must be opened in order to allow the cleaning of all interstices.
The instructions hereafter must be followed in order to maintain optimal efficiency and safety of instruments:
- 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 (e.g. acetone) which are likely to damage the instruments must not be used.
- Chemicals including soda must not be used for metal containers.
-Phosphoric acid must not be used for the neutralization of alkaline residues after the cycle of automated machine cleaning on instrumentation packaging trays and on instruments made up of polymer pieces (example : polymer handle).
Note: Orthopedic procedures are not considered at risk in relation to NCTA (Non-Conventional Transmissible Agents). A complete cleaning using molar sodium (1N) or sodium hypochlorite with a concentration of 2% active chlorine should only be reserved for instruments that have been used on a patient with suspected or confirmed TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies) before the invasive procedure.

1.Pre-disinfection:
The pre-disinfection aims at reducing the micro-organisms population and to make the subsequent cleaning easier. It is also intended to protect staff while handling instruments and avoid contamination of the environment. All reusable devices must undergo immediate pre-disinfection or be immediately treated in a washer-disinfector.
Pre-disinfection is obtained by dipping the instruments, 15 minutes at least, in an alkaline or neutral detergent-decontaminating/pre-disinfectant bactericidal and fungicidal solution, eventually viricidal, without aldehyde or ethanol. The use of brushes is authorized to clean the parts from all soils that can potentially alter the action of detergents and decontaminants. Then the instruments are carefully rinsed in order to avoid any problem of interference between the decontaminating/pre-disinfecting and cleaning solutions. It is necessary to refer to the instructions provided by the manufacturer of these products.
CAUTION: Packaging trays must not be in contact with decontaminating solutions for a long time. Clean dirty areas and rinse immediately.
Implants and instruments used for initial fixation should not be pre-disinfected.

2.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 sterility or toxicity issue. Cleaning eliminates contamination of the material. It must be performed in a washer-disinfector with a neutral or slightly alkaline detergent used at a maximum of 60°C. The detergent shall be selected for medical applications and present no known residual toxicity for the patient. The use of a mechanical action through manual of ultra-sonic means is recommended. In case the process cannot be done automatically, a manual process shall be used by reproducing the conditions described in the cleaning recommendations. The cleaning cycle must include a final rinse with a controlled water. Time, water flow and rinsing volumes shall be sufficient to produce a low level of cleaning agent residues left on the product surface. Instruments should be carefully dried to avoid recontamination.
A thermal decontamination at 93°C is recommended. The correct operation of each instrument must be inspected thereafter per the specific product documentation supplied.
The cleaning conditions validated by Tornier can be found in this document.
In the case of patients with suspected or confirmed TSE, the cleaning procedure for the washer-disinfector shall be done after a decontamination process conform to the instruction DGS/RI3/2011/449 and 29CFR1910.1030.
The use of lubricants to optimize the use of the instruments is authorized. The products used shall be selected specifically for a medical use. (table 1)

(table 1)	Immersion			Rinsing 1	Rinsing 2	Drying
	Solution	Time (min)	T°C	Water	Water	
1. Pre-disinfection / Decontamination (FR / UK conditions)	MEDI-CLEAN 0.5% or ALKAZYME 0.5% pH10-11	15	Ambient	Tap water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum		
2. Manual precleaning on ultrasonic bath (FR / UK conditions)	MEDI-CLEAN FORTE 2% pH10.4-10.8	5	20-30°C	Tap water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum	Purified water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum	
3. Automatic cleaning process (FR / UK conditions)	MEDI-CLEAN 0.6% pH 8.5-9.5	10	93°C	Softened water in ambient temperature – 12.5l minimum		Yes
1. Pre-disinfection / Decontamination (US conditions)	ALKAZYME 0.5% pH10-11	15	Ambient	Tap water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum		
2. Manual precleaning on ultrasonic bath (US conditions)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30°C	Tap water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum	Purified water 1' in ambient temperature – 12.5l minimum	
3. Automatic cleaning process (US condition)	Prolystica 0.7% pH1.2	10	93°C	Softened water in ambient temperature – 12.5l minimum		Yes

3. STERILIZATION: Instruments, packaging trays and baskets are adapted for steam sterilization at a temperature not exceeding 140°C. Sterilization is mandatory for Tornier instruments, disinfection is not sufficient. It shall be done using the containers wrapped per the l'ANSI AAMI ST 79, Fig.6.
The instruments function shall be controlled before the sterilization per the specific product check-lists supplied.
Instruments must be sterilized in the usual way, but some instruments, which are made of disassemblable components, must be taken apart before cleaning and pre-disinfection if instructions for assembly and disassembly are supplied with the inventory list.
After sterilization, the wrapped trays shall be handled with care to the point of use to prevent disruption of the sterile barrier.
The sterilization conditions validated by Tornier can be found in this document.

(table 2)	Pre-vacuum method
T°C	134°C (273.2°F)
Incertainty	+3°, -0°
Time	18 min
Drying	20 min
Wrapped	Yes

STERILIZATION PARAMETERS RECOMMENDED IN FRANCE[1,2,3,4,7]
Instruments may be sterilized in the containers.
In order to avoid residual water in containers after sterilization we advise that a folded paper or non woven sheet is placed on the back of the container before sterilization, to improve vaporization during final drying.
Tornier recommends to sterilize through this method : (table 2)

(table 3)	Pre-vacuum method
T°C	132°C (269.6°F)
Incertainty	+3°, -0°
Time	4 min
Drying	20 min
Wrapped	Yes

STERILIZATION PARAMETERS RECOMMENDED IN THE USA[5,7]
The sterilization may be performed using the following method.
Tornier recommends to sterilize through this method : (table 3)

(table 4)	Pre-vacuum method
T°C	134°C (273.2°F)
Incertainty	+3°, -0°
Time	3 min
Drying	20 min
Wrapped	Yes

STERILIZATION PARAMETERS RECOMMENDED IN THE UK[6,7]
The heaviest containers must be placed at the bottom of the autoclave.
In order to avoid residual water in containers after sterilization we advise that a folded paper or non woven sheet is placed on the back of the container before sterilization, to improve vaporization during final drying.
Tornier recommends to sterilize through this method: (table 4)

4.After use:
After each use and before returning to Tornier, the instrumentation (entire box or isolated instrument) must be pre-disinfected, cleaned and sterilized according to the aforementioned recommendations. Instruments that appear to be non-functional must immediately be sent to Tornier for maintenance or exchange. The nature of dysfunction must be clearly indicated. The instrumentation must be correctly packaged before being returned, and the original positioning of the components in corresponding containers should be respected.
Instrumentation must be returned with the Count Sheet filled in and duly signed by authorized hospital personnel (with respect to position, qualification or authority).

5. Storage and handling of instruments:
Instruments must be handled and stored with care. The instruments must be stored in an appropriate, dry and clean location. Instruments must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation, extreme temperatures nor particulate contamination. Instruments must not be stored in contact with or near products which may be corrosive.
Labeling (with a permanent marker, labels, engraving, etc.) of the instruments in order to facilitate traceability within the health institution is prohibited. Any instrument or packaging tray that is damaged in this way may be charged.

NOTES

1. French rule DGS/RI3/2001/449 of December 1st, 2011 updating recommendations to reduce the risk of transmitting non-conventional transmissible agents during invasive procedures and French Circular DGS/SD5C/DHOS/2005/435 of 23 September 2005 regarding recommendations for treatment of medical devices used on patients having received labile blood products retrospectively from donors that suffered suffering from a variant of Creutzfeld-Jakob Disease (CJD).
2.Good Pharmaceutical Practice – 22 June 2001 French regulation.
3.FD S 98-135 : April 2005 – Guide for the sterilisation of medical devices – Treatments applied to reusable medical devices.
4.NF EN ISO 17664 – August 2004 – Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Sterilization of health care products-Moist heat-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Manufacturer : TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN – FRANCE
Phone: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

The French text is the reference text.

CE 0459
= Instrument depending on a source of electrical energy / single-use instrument

CE
= Reusable non sterile instruments

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS : ANCILLAIRE
Instruments Système MaxLock Extreme™ et Système Mini MaxLock Extreme™ Système MaxTorque™ et Système Mini MaxTorque™

IMPORTANT: Le fabricant recommande que tout le personnel chargé de la manipulation et implantation des dispositifs lise et comprenne ces informations avant utilisation. L'utilisation de l'instrumentation ancillaire nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Ce chirurgien doit pratiquer en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'art chirurgical. Il est tenu de communiquer à son patient toutes les informations concernant ces dispositifs et contenues dans la présente notice.
L'utilisateur doit s'assurer du bon état et du bon fonctionnement du matériel avant son utilisation.
Lorsque l'établissement de santé n'a pas la propriété du matériel ancillaire, il en accepte la facturation et il prend toutes les dispositions nécessaires pour son paiement dans les cas suivants :
- lorsqu'une destruction de l'ancillaire est imposée dans le cadre de l'observation de règles sanitaires ;
- en cas de détérioration du matériel due à un non respect des consignes mentionnées dans la présente notice.

I.ANCILLAIRE
L'ancillaire est constitué de l'instrumentation (matériel ancillaire), de rangements et d'un couvercle. Le type du matériel ancillaire est inscrit sur le plateau ou, si l'instrument est livré séparément, sur l'emballage. La désignation exacte de chaque instrument est donnée sur la liste inventaire accompagnant l'ancillaire ou, si l'instrument est livré séparément, sur l'étiquette de l'emballage.
Le matériel ancillaire Tornier a été spécialement conçu afin de faciliter la pose des implants Tornier et doit être réservé exclusivement à cet usage. Il est nécessaire de se référer préalablement à l'intervention, à la documentation technique ou de contacter votre représentant de la Société Tornier pour obtenir un descriptif plus détaillé de la technique d'utilisation du matériel ancillaire.
L'utilisateur doit s'assurer du bon état et du bon fonctionnement du matériel avant son utilisation.
En aucun cas, un composant d'ancillaire ne doit être implanté.
Le matériel ancillaire est utilisé par les chirurgiens pour la mise en place d'un implant orthopédique.
Ne pas apporter de modification aux instruments.

II.Préparation de l'ancillaire : Pré-désinfection, nettoyage et stérilisation

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de procéder à la pré-désinfection, au nettoyage et à la stérilisation de l'ancillaire avant son utilisation et au nettoyage et à la stérilisation de l'implant avant son implantation selon des méthodes validées. Les recommandations ci-dessous ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur : normes, bonnes pratiques, guides, recommandations nationales, textes ministériels, etc….
La pré-désinfection et le nettoyage sont impératifs avant la stérilisation des instruments après leur utilisation.

Avant toute opération, il est nécessaire d'ôter les mousses de calage présentes dans les conteneurs, ainsi que le sachet plastique, dans le cas d'un instrument livré séparément.
Les instruments constitués de composants démontables doivent être démontés avant pré-désinfection et nettoyage en se reportant aux éventuelles instructions de montage/démontage fournies avec la liste inventaire. Les instruments articulés doivent être ouverts, afin de permettre le lavage de tous les interstices.
Afin de préserver la fonctionnalité et la sécurité optimales du matériel, les consignes suivantes doivent être respectées :
-l'usage de brosses métalliques, de tampons à récurer et d'objets susceptibles d'altérer le matériel ancillaire est à proscrire ;
-l'usage de produits chimiques à base de chlore ainsi que des acides ou des solvants organiques ou ammoniacaux (ex : acétone…) est à proscrire pour les instruments ;
-l'usage de produits chimiques à base de soude est à proscrire pour les conteneurs ;
-l'usage d'acide est à proscrire pour la neutralisation des résidus alcalins à la fin du cycle de lavage en machine automatique sur les plateaux de support des instruments et lorsque les instruments contiennent des parties en polymère (ex. manche ou poignée).

Remarque : Les actes d'orthopédie ne sont pas considérés comme à risques vis-à-vis des ATNC. Une inactivation totale à l'aide de soude molaire (1N) ou d'hypochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlore actif ne doit être réservé qu'aux instruments ayant été utilisés sur un patient suspect ou atteint d'EST avant l'acte invasif.

1.Pré-désinfection :
La pré-désinfection a pour but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour objectif de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement. Tout dispositif réutilisable doit subir une pré-désinfection immédiate ou être traité sans délai en laveur désinfecteur.
La pré-désinfection est obtenue en immergeant totalement le matériel, pendant 15 minutes minimum, dans un produit décontaminant/désinfectant neutre ou alcalin ne contenant pas d'aldéhyde ni d'éthanol, qui soit bactéricide et fongicide, éventuellement virucide. L'utilisation de brosses est autorisée pour nettoyer toutes les parties souillées qui peuvent potentiellement modifier l'action du produit désinfectant/décontaminant. Le matériel est ensuite soigneusement rincé dans une eau contrôlée afin d'éviter tout risque d'interférence entre le produit décontaminant/désinfectant et le produit utilisé pour le nettoyage. Il est nécessaire de se reporter aux instructions fournies par le fabricant de ces produits.

ATTENTION : Les conteneurs et plateaux de rangement ne doivent pas être mis en contact prolongé avec ce type de décontaminant ; nettoyer la zone souillée et rincer immédiatement.
Les instruments ne doivent pas subir de pré-désinfection dans le cadre d'une première utilisation.

2.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 permet d'éliminer la contamination du matériel. Il sera réalisé de préférence dans un laveur-désinfecteur, avec un produit neutre ou légèrement alcalin utilisé à une température ne dépassant pas 60°C. Le produit nettoyant doit être sélectionné pour des applications médicales et ne présenter aucune toxicité connue pour le patient. L'utilisation d'une action mécanique par un moyen ultra-sonique est recommandée. Si le procédé ne peut se faire automatiquement, un procédé manuel doit être utilisé en reproduisant les conditions décrites dans les recommandations de nettoyage Le cycle de nettoyage doit incorporer un rinçage final avec une eau contrôlée. La durée, le débit d'eau et les volumes de rinçage doivent être suffisants pour produire un faible niveau de résidus de produits de nettoyage sur la surface du produit. Le matériel doit être séché soigneusement afin d'éviter toute recontamination.
Une décontamination thermique à 93ºC est recommandée. Chaque instrument doit ensuite faire l'objet d'une inspection visant à en vérifier le fonctionnement selon la documentation spécifique du produit fournie.
Les conditions de nettoyage validées par Tornier figurent dans la présente notice.
En cas de patient suspect ou atteint d'EST, la procédure de nettoyage en laveur-désinfecteur doit être effectuée après un processus de décontamination conformément à l'instruction DGS/RI3/2011/449 et à la norme 29CFR1910.1030.
L'utilisation de lubrifiants en vue d'optimiser l'utilisation des instruments est autorisée. Les produits utilisés doivent spécifiquement convenir à un usage médical. (table 1)

(table 1)	Immersion			Rinçage 1	Rinçage 2	Séchage
	Solution	Durée (min)	T°C	Eau	Eau	
1. Pré-désinfection/ décontamination (conditions FR / UK)	MEDICLEAN 0.5% ou ALKAZYME 0.5% pH10-11	15	Ambiante	Eau du robinet 1' à température ambiante – 12,5l minimum		
2. Pré-nettoyage manuel en bain à ultrasons (conditions FR / UK)	MEDICLEAN FORTE 2% pH10.4-10.8	5	20-30°C	Eau du robinet 1' à ambiante – 12,5l minimum	Eau purifiée 1' à température ambiante – 12,5l minimum	
3.Processus de nettoyage automatique (conditions FR / UK)	MEDICLEAN 0.6% pH 8.5-9.5	10	93°C	Eau adoucie à température ambiante – 12,5l minimum		O
1. Pré-désinfection / Décontamination (conditions US)	ALKAZYME 0.5% pH10-11	15	Ambiante	Eau du robinet 1' à température ambiante – 12,5l minimum		
2. Pré-nettoyage manuel dans un bain ultrason (conditions US)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30°C	Eau du robinet 1' à température ambiante – 12,5l minimum	Eau purifiée 1' à température ambiante – 12,5l minimum	
3. Processus de nettoyage automatique (US condition)	Prolystica 0.7% pH1.2	10	93°C	Eau adoucie à température ambiante – 12,5l minimum		O

3.Stérilisation :
Les instruments, plateaux de rangement et paniers sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau, à une température ne dépassant pas les 140°C. La stérilisation est obligatoire pour les implants et les instruments Tornier, la désinfection n'étant pas suffisante. Elle doit être faite en utilisant les conteneurs emballés selon la norme ANSI AAMI ST 79, Fig.6.
Le fonctionnement des instruments doit être contrôlé avant la stérilisation selon les listes inventaire de l'ancillaire fournies.
Les instruments doivent être stérilisés montés de manière générale, mais certains instruments constitués de composants démontables doivent être démontés avant pré-désinfection et nettoyage si une instruction de montage/démontage est fournie avec la liste inventaire.
Après la stérilisation, les plateaux emballés doivent être manipulés avec soin jusqu'au point d'utilisation afin d'éviter toute rupture de la barrière stérile.
Les conditions de stérilisation validées par Tornier figurent dans la présente notice.

PARAMETRES DE STERILISATION RECOMMANDES EN FRANCE[1,2,3,4,7]
Les instruments et les rangements peuvent être stérilisés dans leur conteneur.

(table 2)	Méthode de pré-vide
T°C	134°C (273.2°F)
Incertitude	+3°, -0°
Durée	18 min
Séchage	20 min
Drapé	Oui

Afin d'éviter la présence d'eau résiduelle dans les conteneurs après la stérilisation, il est conseillé de placer un papier plié ou un non-tissé à l'arrière du conteneur avant la stérilisation, afin d'améliorer la vaporisation pendant le séchage final.
Tornier recommande d'appliquer la méthode de stérilisation suivante : (table 2)

(table 3)	Méthode de pré-vide
T°C	132°C (269.6°F)
Incertitude	+3°, -0°
Durée	4 min
Séchage	20 min
Drapé	Oui

PARAMETRES DE STERILISATION RECOMMANDES AUX USA[5,7]
Tornier recommande d'appliquer la méthode de stérilisation suivante : (table 3)

(table 4)	Méthode de pré-vide
T°C	134°C (273.2°F)
Incertitude	+3°, -0°
Durée	3 min
Séchage	20 min
Drapé	Oui

PARAMETRES DE STERILISATION RECOMMANDES AU ROYAUME-UNI[6,7]
Les conteneurs les plus lourds doivent être placés au bas de l'autoclave.
Afin d'éviter la présence d'eau résiduelle dans les conteneurs après la stérilisation, il est conseillé de placer une feuille de papier pliée ou du non-tissé à l'arrière du conteneur avant la stérilisation, afin d'améliorer la vaporisation pendant le séchage final.
Tornier recommande d'appliquer la méthode de stérilisation suivante : (table 4)

4.Après utilisation :
Après chaque utilisation et avant le retour à la Société Tornier, l'ancillaire (boîte complète ou instrument isolé) doit être pré-désinfecté, nettoyé et stérilisé selon les recommandations ci-dessus.
Tout instrument non fonctionnel doit immédiatement être retourné à la société Tornier pour maintenance ou échange. La nature du dysfonctionnement doit être signalée.
L'instrumentation doit être renvoyée convenablement emballée. Le rangement du matériel doit être respecté dans le conteneur correspondant. Elle doit être accompagnée de sa Fiche Navette dûment complétée par un signataire habilité (en fonction de ses qualités, qualification ou autorité) par l'établissement de santé.

5.Stockage et manipulation de l'ancillaire :
La manipulation et le stockage de l'ancillaire doivent être effectués avec précaution. Le stockage de l'ancillaire doit s'effectuer à l'abri de l'humidité et doit être réalisé avec soin dans un endroit approprié et propre. L'ancillaire ne doit pas être exposé à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire. Il ne faut pas stocker l'ancillaire au contact ou à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.
Il est interdit d'ajouter des inscriptions (marqueur indélébile, étiquettes, gravage etc…) sur l'instrumentation pour en favoriser la traçabilité propre à l'établissement de santé. Tout instrument ou plateau ainsi détérioré pourra être facturé.

NOTES

1. Instruction française DGS/RI3/2001/449 du 1er décembre 2011 relatif à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs et circulaire française DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeld-Jakob (vMCJ).
2. Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière – Arrêté du 22 Juin 2001.
3. FD S 98-135 : Avril 2005 - Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.
4. NF EN ISO 17664 – Août 2004 – Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.
5. Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings, in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criterias for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN 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 des dispositifs médicaux.

Fabricant :
161, rue Lavoisier TORNIER SAS
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN – FRANCE
Tél: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

Le texte français est le texte de référence.

CE 0459
= Instruments raccordés à un moteur

CE
= Instruments non stériles réutilisables

ITALIANO

TORNIER ISTRUZIONI PER L'USO: STRUMENTAZIONE
Sistema MaxLock Extreme™ e Sistema Mini MaxLock Extreme™ Sistema MaxTorque™ e Sistema Mini MaxTorque™

IMPORTANTE: Il fabbricante raccomanda che tutto il personale incaricato della manipolazione dei dispositivi legga e comprenda queste informazioni prima del'utilizzo. L'impianto di una protesi articolare e degli impianti associati richiede la conoscenza del'anatomia, della biomeccanica e della tecnica di chirurgia ricostruttiva del sistema muscolo-scheletrico e può essere realizzato solo da un chirurgo qualificato. Questo chirurgo deve agire in funzione dei dati attuali di avanzamento della scienza e dell'arte chirurgica. È tenuto a comunicare al paziente tutte le informazioni che riguardano il dispositivo contenute nelle presenti istruzioni.
l'operatore deve assicurarsi del buono stato e del corretto funzionamento del materiale prima del suo utilizzo.
Quando l'ospedale non è proprietario della strumentazione, ne accetta la fatturazione e intraprende tutte le disposizioni necessarie per il suo pagamento nei seguenti casi:
- quando la distruzione dello strumentario è imposta nel rispetto delle normative sanitarie
- in caso di deterioramento del materiale dovuto al mancato rispetto delle disposizioni di Tornier riportate nella presente nota.

I.STRUMENTARIO
Lo strumentario chirurgico è costituito dalla strumentazione accessoria, da vassoi contenitori e da un coperchio. Il tipo di strumentario è indicato sul vassoio o, qualora lo strumento venga consegnato separatamente, sulla confezione. La designazione esatta di ciascuno strumento è riportata nella lista di controllo dello strumentario o, in casi di consegna separata dello strumento, sul"etichetta della confezione.
Lo strumentario chirurgico Tornier è concepito specificatamente per facilitare la posa di impianti Tornier e deve essere riservato esclusivamente a tale uso. È necessario innanzitutto fare riferimento al"intervento, alla documentazione tecnica oppure contattare il proprio rappresentante Tornier per ottenere uno schema più dettagliato della tecnica di utilizzo dello strumentario.
Prima di utilizzare l'attrezzatura, l'operatore deve assicurarsi che essa sia in buono stato e operativa.
Non impiantare in nessun caso un componente dello strumentario.
Lo strumentario viene utilizzato dai chirurghi per il posizionamento di un impianto ortopedico.
Si raccomanda di non modificare gli strumenti.

II. Preparazione degli impianti e degli strumenti: predisinfezione, pulizia e sterilizzazione
L'ospedale è responsabile per la predisinfezione, la pulizia e la sterilizzazione dello strumentario prima del'uso, in conformità ai metodi convalidati. Le seguenti raccomandazioni non intendono sostituire le normative sanitarie vigenti: norme, linee guida, note governative, testi ministeriali, ecc.
La predisinfezione e la pulizia sono assolutamente obbligatorie prima della sterilizzazione.
Prima di tutto, è necessario rimuovere la gommapiuma sagomata presente nei contenitori metallici, nonché i sacchetti in plastica in caso di consegna individuale dello strumento.
Gli strumenti costituiti da componenti rimovibile devono essere smontati prima della predisinfezione e della pulizia, in conformità alle istruzioni fornite insieme alla lista di controllo. Gli strumenti articolati devono essere aperti per permettere il lavaggio di tutti gli interstizi.
Per preservare la funzionalità e la sicurezza ottimali del materiale, è necessario rispettare le seguenti disposizioni:
- è vietato l'uso di spazzole in metallo, tamponi per lucidare e oggetti in grado di alterare lo strumentario;
- è vietato l'uso di prodotti chimici a base di cloro o soda, nonché di acidi o solventi ammoniacali (come acetone) per gli strumenti poiché potrebbero danneggiare gli stessi;
- è vietato l'uso di prodotti chimici a base di soda per i contenitori metallici;
- è vietato l'uso di acido per la neutralizzazione dei residui alcalini, al termine del ciclo di lavaggio nel"apposita macchina, sui vassoi di supporto degli strumenti e quando gli strumenti contengono parti polimeriche (ad es. manico o impugnatura).

Nota: gli interventi ortopedici non vengono considerati a rischio degli agenti trasmissibili non convenzionali. Una pulizia totale mediante idrossido di sodio molare (1N) o ipoclorito di sodio con una concentrazione di cloro attivo al 2% va riservata esclusivamente agli strumenti che sono stati utilizzati su un paziente con encefalopatie spongiformi trasmissibili (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) sospette o confermate, prima del"intervento invasivo.

1.Predisinfezione:
la predisinfezione ha lo scopo di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare la successiva pulizia. Ha inoltre "obiettivo di tutelare il personale durante la manipolazione degli strumenti e di evitare la contaminazione ambientale. Tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a una predisinfezione immediata o venire trattati immediatamente con una lavastrumenti disinfettante.
La predisinfezione si ottiene immergendo gli strumenti, per almeno 15 minuti, in una soluzione detergente-decontaminante/predisifettante battericida e fungicida alcalina o neutra, eventualmente viricida, priva di aldeide o etanolo. È consentito "uso di spazzole per rimuovere dalle parti tutta la sporcizia potenzialmente in grado di alterare "azione di detergenti e decontaminanti. Gli strumenti vengono poi risciacquati accuratamente al fine di evitare qualsiasi problema di interferenza fra le soluzioni di decontaminazione/predisinfezione e le soluzioni detergenti. È necessario fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore di tali prodotti.

ATTENZIONE: i vassoi non devono restare in contatto prolungato con le soluzioni decontaminanti. Pulire le zone sporche e risciacquare immediatamente.
Gli strumenti utilizzati per la fissazione iniziale non vanno predisinfettati.

2.Pulizia:
Il materiale viene quindi accuratamente pulito fuori dal contenitore (non si garantisce "efficienza delle parti pulite al"interno del relativo contenitore di carico) dopo "eventuale smontaggio. Una pulizia eseguita al di fuori dei valori di qualifica può comportare problematiche di sterilità o tossicità. La pulizia consente di rimuovere elementi contaminanti dal materiale. Deve essere eseguita in un apparecchio per il lavaggio e la disinfezione con un detergente leggermente alcalino o neutro usato a una temperatura massima di 60 ºC. Il detergente dovrà essere adeguato ad applicazioni mediche e non presentare alcuna tossicità residua nota per il paziente. Si raccomanda "uso di u"azione meccanica attraverso mezzi manuali ad ultrasuoni. Qualora fosse impossibile eseguire un processo automatico, optare per un processo manuale che riproduca le condizioni descritte nelle raccomandazioni di pulizia. Il ciclo di pulizia deve prevedere un risciacquo finale con acqua controllata. Tempo, flusso idrico e volume di risciacquo dovranno produrre solo un basso livello di residui di detergente sulla superficie del prodotto. In seguito, il materiale deve essere accuratamente asciugato al fine di evitare qualsiasi ricontaminazione.
Si raccomanda una decontaminazione termica a 93 ºC. "operazione corretta per ciascuno strumento deve essere quindi verificata in base alla documentazione fornita relativa al prodotto specifico.
Nel presente documento sono riportate le condizioni di sterilizzazione convalidate da Tornier.
In caso di pazienti con TSE sospetta o confermata, la procedura di pulizia del"apparecchio per il lavaggio e la disinfezione va eseguita dopo un processo di decontaminazione in base alle istruzioni DGS/RI3/2011/449 e 29CFR1910.1030.

(table 1)	Immersione			Risciacquo 1	Risciacquo2	Asciugatura
	Soluzione	Tempo (min)	T °C	Acqua	Acqua	
1. Predisinfezione/ Decontaminazione (condizioni FR / UK)	MEDI-CLEAN 0,5% o ALKAZYME 0,5% pH 10-11	15	Ambiente	Acqua di rubinetto 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l		
2. Pre-pulizia manuale con bagno ultrasonico (condizioni FR / UK)	MEDI-CLEAN FORTE 2% pH 10,4-10,8	5	20-30 °C	Acqua di rubinetto 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l	Acqua purificata 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l	
3. Processo di pulizia automatico (condizioni FR / UK)	MEDI-CLEAN 0,6% pH 8,5-9,5	10	93 °C	Acqua addolcita a temperatura ambiente – minimo 12,5 l		Sì
1. Predisinfezione/ Decontaminazione (condizioni USA)	ALKAZYME 0,5% pH 10-11	15	Ambiente	Acqua di rubinetto 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l		
2. Pre-pulizia manuale con bagno ultrasonico (condizioni USA)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Acqua di rubinetto 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l	Acqua purificata 1' a temperatura ambiente – minimo 12,5 l	
3. Processo di pulizia automatico (condizioni USA)	Prolystica 0,7% pH 1,2	10	93 °C	Acqua addolcita a temperatura ambiente – minimo 12,5 l		Sì

È consentito "uso di lubrificanti per ottimizzare "uso degli strumenti. Il prodotto usato dovrà essere specifico per il settore medico. (table 1)

3. STERILIZZAZIONE:
Gli strumenti, i vassoi e i cestelli di confezionamento sono adatti alla sterilizzazione con vapore acqueo, a una temperatura non superiore ai 140 °C. Per gli strumenti Tornier è obbligatoria la sterilizzazione in quanto la sola disinfezione non è sufficiente. La stessa dovrà essere eseguita con i contenitori imbustati in conformità alla norma ANSI AAMI ST 79, Fig.6.
Il funzionamento degli strumenti sarà verificato prima della sterilizzazione in conformità alle liste di controllo a corredo del prodotto specifico.
Gli strumenti devono essere sterilizzati come di consueto, ma alcuni strumenti, composti da elementi smontabili, devono essere smontati prima della pulizia e della predisinfezione se le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio sono fornite insieme alla lista di controllo.
Dopo la sterilizzazione, i vassoi imbustati vanno manipolati con cura sino al momento dell'uso per evitare eventuali interruzioni della barriera sterile.
Nel presente documento sono riportate le condizioni di sterilizzazione convalidate da Tornier.

(table 2)	Metodo di pre-vuoto
T °C	134 °C (273,2 °F)
Incertezza	+3°, -0°
Tempo	18 min.
Essiccazione	20 min.
Imbustamento	Sì

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI PER LA FRANCIA[1,2,3,4,7]
I contenitori più pesanti devono essere posti nella parte inferiore dell'autoclave.
Per evitare che rimanga dell'acqua nei contenitori una volta eseguita la sterilizzazione, si consiglia di collocare un foglio piegato oppure non tessuto sul retro del contenitore prima della sterilizzazione, in modo da potenziare l'evaporazione durante l'asciugatura finale.
Tornier raccomanda di sterilizzare con questo metodo: (table 2)

(table3)	Metodo di pre-vuoto
T °C	132 °C (269,6 °F)
Incertezza	+3°, -0°
Tempo	4 min.
Essiccazione	20 min.
Imbustamento	Sì

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI PER GLI STATI UNITI[5,7]
La sterilizzazione può essere eseguita con il metodo indicato di seguito.
Tornier raccomanda di sterilizzare con questo metodo:(table 3)

(table 4)	Metodo di pre-vuoto
T °C	134 °C (273,2 °F)
Incertezza	+3°, -0°
Tempo	3 min.
Essiccazione	20 min.
Imbustamento	Sì

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI NEL REGNO UNITO[6,7]
I contenitori più pesanti devono essere posti nella parte inferiore dell'autoclave.
Per evitare che rimanga dell'acqua nei contenitori una volta eseguita la sterilizzazione, si consiglia di collocare un foglio piegato oppure di tessuto non tessuto sul retro del contenitore prima della sterilizzazione, in modo da potenziare l'evaporazione durante l'asciugatura finale.
Tornier raccomanda di sterilizzare con questo metodo: (table 4)

4 Dopo l'uso:
Dopo ogni utilizzo e prima della restituzione a Tornier, lo strumentario (cassa completa o strumento singolo) deve essere predisinfettato, pulito e sterilizzato secondo le precedenti raccomandazioni. Qualsiasi strumento non funzionante deve essere immediatamente restituito a Tornier per la manutenzione o la sostituzione. È necessario indicare chiaramente la natura del malfunzionamento. La strumentazione deve essere rispedita opportunamente imballata. È necessario riporre il materiale nei contenitori corrispondenti in base alla posizione originale.
La strumentazione deve essere accompagnata dalla relativa Scheda accompagnatoria debitamente compilata da un firmatario autorizzato (in base alla propria posizione, qualificazione e autorità) dall'istituto sanitario.

5. Conservazione e manipolazione dello strumentario:
Gli strumenti devono essere manipolati e conservati con cura. Vanno conservati in un luogo adeguato, asciutto e pulito. Gli strumenti non devono essere esposti a luce solare diretta, radiazioni ionizzanti, temperature estreme o a una contaminazione da particolato. Non stoccare gli strumenti a contatto o in prossimità di prodotti che possano avere un'azione corrosiva.
È vietata l'etichettatura (con inchiostro indelebile, etichette, incisioni ecc.) degli strumenti al fine di facilitarne la tracciabilità all'interno dell'istituto sanitario. Qualsiasi strumento o vassoio di confezionamento danneggiato in questo modo può essere addebitato.

NOTE

1. Circolare ministeriale francese DGS/RI3/2001/449 del 1o dicembre 2011 relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni che mirano a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali nel corso di procedure invasive e circolare francese DGS/SD5C/DHOS/2005/435 del 23 settembre 2005 relativa alle raccomandazioni per il trattamento di dispositivi medicali utilizzati dai soggetti che abbiano ricevuto prodotti ematici labili provenienti da donatori retrospettivamente affetti dalla malattia di Creutzfeld-Jakob (vMCJ).
2.Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière – Decreto Legge Francese del 22 giugno 2001.
3.FD S 98-135: Aprile 2005 - Sterilizzazione dei dispositivi medici – Guida ai trattamenti applicati ai dispositivi medici riutilizzabili
4.NF EN ISO 17664 – Agosto 2004 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di ri-sterilizzazione dei dispositivi medici.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 – Sterilizzazione di prodotti sanitari. Calore umido. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

Fabbricante: TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN – FRANCIA
Telefono: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

Il testo francese è il testo di riferimento.

CE 0459
= Strumento dipendente da una fonte di energia elettrica / strumento monouso

CE
= Strumenti non sterili riutilizzabili

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO DE TORNIER: INSTRUMENTOS
Sistema MaxLock Extreme™ y sistema Mini MaxLock Extreme™ Sistema MaxTorque™ y Sistema Mini MaxTorque™

IMPORTANTE: El fabricante recomienda que todo el personal encargado de la manipulación e implantación de los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizar las prótesis. La colocación de la prótesis articular y de los eventuales implantes asociados necesita conocimientos de anatomía, de biomecánica, de cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano cualificado. Este cirujano deberá estar al día en función de los avances actuales de la ciencia y la cirugía. Se recomienda comunicar al paciente toda información contenida en este folleto de instrucciones relativa a este dispositivo.
El usuario se debe asegurar de que el material esté en buen estado y funcione correctamente antes de utilizarlo.
Cuando el centro de salud no tiene en propiedad el instrumental, acepta la facturación y se hace cargo de todas las disposiciones necesarias para pagarlo en los siguientes casos:
- cuando se impone la destrucción de un instrumental en el marco de observación de las reglas sanitarias,
- en caso de deterioro del material debido al incumplimiento de las instrucciones mencionadas en el presente prospecto.

I –INSTRUMENTACIÓN
La instrumentación quirúrgica incluye instrumentos auxiliares, bandejas de envasado y una tapa. El tipo de instrumental está inscrito en las bandejas o, si la pieza se suministra por separado, en el embalaje. La designación exacta de cada pieza se indica en la lista del inventario que acompaña a los instrumentales o, si la pieza se suministra por separado, en la etiqueta del embalaje.
El instrumental Tornier ha sido especialmente concebido para facilitar la colocación de los implantes Tornier y se debe reservar exclusivamente para ese uso. Antes de la intervención, es necesario consultar la documentación técnica o ponerse en contacto con su representante de la Sociedad Tornier para obtener una descripción más detallada de la técnica de uso del instrumental.
Antes de utilizar el instrumental, el usuario deberá asegurarse de que está en buen estado y operativo.
En ningún caso se debe implantar un componente del instrumental.
Los cirujanos utilizan el material complementario para la realización de un implante ortopédico.
No efectuar ninguna modificación en los instrumentos.

II. Preparación de implantes e instrumentos: Predesinfección, limpieza y esterilización
El hospital es responsable de la predesinfección, la limpieza y la esterilización del instrumental antes de su uso de acuerdo con los métodos validados. Las siguientes recomendaciones no sustituyen la normativa sanitaria en vigor: estándares, guías, avisos gubernamentales, textos ministeriales, etc.
La predesinfección y la limpieza son obligatorias antes de la esterilización.
Antes de cualquier operación, es necesario sacar las espumas celulares presentes en los contenedores, así como la bolsa de plástico, en caso de que se envíe un instrumento por separado.
Los instrumentos formados por componentes desmontables deben desmontarse antes de la predesinfección y la limpieza siguiendo las instrucciones de montaje y desmontaje suministradas con la lista de inventario. Es necesario abrir los instrumentos articulados para permitir el lavado de todos los intersticios.
Con el fin de preservar la funcionalidad y la seguridad óptima del dispositivo, está prohibido:
El uso de cepillos metálicos, cepillo de lija y objetos que puedan alterar o dañar el dispositivo.
El uso de productos químicos a base de cloro., ácidos o solventes orgánicos o aminoácidos (p. ej.: acetona).
Se debe prohibir el uso de productos químicos basándose en sosa para los contenedores.
- Debe excluirse el uso de ácido para la neutralización de los residuos alcalinos al final del ciclo de lavado con máquina automática en las placas de soporte de los instrumentos y cuando estos contienen partes de polímero (p. ej., mango o asa).

Observación: Las intervenciones ortopédicas no se consideran de riesgo en relación con los ATNC (agentes transmisibles no convencionales). Solo en el caso de instrumentos que hayan sido utilizados en un paciente afectado o que se sospecha que podría estar afectado por una EET (encefalopatía espongiforme transmisible) se debe realizar una limpieza total con hidróxido sódico molar (1N) o hipoclorito de sodio al 2 % de cloro activo antes de la intervención invasiva.

1.Predesinfección:
El objetivo de la predesinfección es reducir la cantidad de microorganismos para que la limpieza posterior sea más fácil. También tiene como objetivo proteger al personal durante la manipulación de los instrumentos y evitar la contaminación del ambiente. Todos los dispositivos reutilizables deben someterse a una predesinfección inmediata o tratarse sin demora en un lavador-desinfectador.
La predesinfección se consigue sumergiendo los instrumentos durante al menos 15 minutos en una solución bactericida, fungicida y también viricida, alcalina o neutra, descontaminante mediante detergente o predesinfectante, sin aldehído ni etanol. Está permitido el uso de cepillos para eliminar todos los residuos de las piezas que pueden alterar potencialmente la acción de los detergentes y descontaminantes. A continuación los instrumentos deben aclararse cuidadosamente para evitar cualquier problema de interferencia entre las soluciones descontaminante/predesinfectante y limpiadora. Es importante leer las instrucciones facilitadas por el fabricante de estos productos.
ATENCIÓN: Las bandejas de envasado no se deben poner en contacto prolongado con este tipo de soluciones descontaminantes. Limpie la zona manchada y aclárela de inmediato.

Los instrumentos empleados para la fijación inicial no deberán predesinfectarse.

2.Limpieza:
Tras haber desmontado el instrumental (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 permite eliminar posibles elementos contaminantes del dispositivo. Se hará en una solución limpiadora-desinfectante, con un detergente neutro o ligeramente alcalino utilizado a una temperatura máxima de 60 ºC. El detergente debe ser adecuado para aplicaciones médicas y no presentar riesgos de toxicidad residual conocidos para el paciente. Se recomienda el uso de un movimiento mecánico realizado mediante medios manuales o de ultrasonido. En el caso de que el proceso no pueda realizarse automáticamente, se deberá realizar un proceso manual que siga las condiciones descritas en las recomendaciones de limpieza. El ciclo de limpieza debe incluir un aclarado final con agua tratada. El tiempo, el flujo de agua y los volúmenes de enjuagado deberán ser los suficientes para conseguir que el nivel de residuos del agente limpiador que quede sobre la superficie del producto sea mínimo. Los instrumentos deberán secarse con cuidado para evitar su recontaminación.
Se recomienda una descontaminación térmica a 93 ºC. El funcionamiento correcto de cada instrumento debe ser revisado después según la documentación específica proporcionada con cada producto.
Las condiciones de limpieza autorizadas por Tornier pueden encontrarse en este documento.
En el caso de un paciente afectado o que podría estar afectado por EET, se ha de realizar el procedimiento de limpieza del lavador-desinfectador tras el proceso de descontaminación según la norma DGS/RI3/2011/449 y la 29CFR1910.1030.
Está autorizado el uso de lubricantes para optimizar el funcionamiento de los instrumentos. Los productos seleccionados deben ser específicos para uso médico. (table 1)

(table 1)	Inmersión			Aclarado 1	Aclarado 2	Secado
	Solución	Tiempo (min)	T °C	Agua	Agua	
1. Predesinfección / descontaminación (Condiciones Francia / Reino Unido)	MEDI-CLEAN 0,5 % o ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Ambiente	Agua del grifo 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		
2. Pre limpieza manual en un baño ultrasónico (Condiciones Francia / Reino Unido)	MEDI-CLEAN FORTE 2 % pH 10,4-10,8	5	20-30 °C	Agua del grifo 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	Agua purificada 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	
3. Proceso de limpieza automático (Condiciones Francia / Reino Unido)	MEDI-CLEAN 0,6 % pH 8,5-9,5	10	93 °C	Agua ablandada a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		Sí
1. Predesinfección / descontaminación (Condiciones EE. UU.)	ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Ambiente	Agua del grifo 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		
2. Pre limpieza manual en un baño ultrasónico (Condiciones EE. UU.)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Agua del grifo 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	Agua purificada 1' a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	
3. Proceso de limpieza automático (Condiciones EE. UU.)	Prolystica 0,7 % pH 1,2	10	93 °C	Agua ablandada a temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		Sí

3. ESTERILIZACIÓN: Los instrumentos, las bandejas y cestas están adaptados para la esterilización con vapor de agua, a una temperatura que no sobrepase los 140 °C. La esterilización es obligatoria para los instrumentos de Tornier; la desinfección no es suficiente. Se debe realizar utilizando los contenedores envasados según las directrices del Estándar 79 de la ANSI AAMI, Fig. 6.
Se debe controlar el funcionamiento de los instrumentos antes de su esterilización con productos específicos que aparecen en las listas de comprobación proporcionadas.
Los instrumentos deben esterilizarse del modo habitual, pero algunos instrumentos, hechos de componentes desmontables, deben apartarse antes de su limpieza y predesinfección si se suministran las instrucciones de montaje y desmontaje con la lista de inventario.
Tras la esterilización, las bandejas envasadas deberán ser transportadas con cuidado al lugar donde se utilizarán para prevenir cualquier rotura de la barrera estéril.
Las condiciones de esterilización aprobadas por Tornier se pueden encontrar en este documento.

(table 2)	Método de pre-vacío
T °C	134 °C (273,2 °F)
Incertidumbre	+3°, -0°
Tiempo	18 min
Secado	20 min
Envasado	Sí

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS EN FRANCIA[1,2,3,4,7]
Los contenedores más pesados se deben colocar en la parte inferior del autoclave.
Con el fin de evitar que quede agua residual en los contenedores tras la esterilización, aconsejamos colocar una hoja de papel doblado o una tela sin tejer en la parte trasera del contenedor antes de la esterilización para mejorar la vaporización durante el secado final.
Tornier recomienda esterilizar mediante este método: (table 2)

(table 3)	Método de pre-vacío
T °C	132 °C (269,6 °F)
Incertidumbre	+3°, -0°
Tiempo	4 min
Secado	20 min
Envasado	Sí

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS EN LOS EE. UU.[5,7]
La esterilización puede realizarse utilizando el siguiente método.
Tornier recomienda esterilizar mediante este método: (table 3)

(table 4)	Método de pre-vacío
T °C	134 °C (273,2 °F)
Incertidumbre	+3°, -0°
Tiempo	3 min
Secado	20 min
Envasado	Sí

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS EN EL REINO UNIDO[6,7]
Los contenedores más pesados se deben colocar en la parte inferior del autoclave.
Con el fin de evitar que quede agua residual en los contenedores tras la esterilización, aconsejamos colocar un papel doblado o una tela sin tejer en la parte trasera del contenedor antes de la esterilización para mejorar la vaporización durante el secado final.
Tornier recomienda esterilizar mediante uno de estos métodos: (table 4)

3.Después del uso:
Después de cada uso y antes de la devolución a la Sociedad Tornier, los instrumentales (caja completa o instrumento individual) se deben predesinfectar, limpiar y esterilizar de acuerdo con las recomendaciones indicadas anteriormente. Todos los instrumentos no funcionales deben devolverse inmediatamente a la Sociedad Tornier para que lleve a cabo el mantenimiento o reemplazo. Se debe indicar la naturaleza del fallo de funcionamiento. El instrumental debe devolverse embalado de forma conveniente. Se debe respetar la organización del material dentro de la bandeja correspondiente.
Debe ir acompañado de su ficha de control debidamente cumplimentada por un signatario capacitado (con arreglo a su calidad, cualificación o autoridad) por el centro de salud.

4. Almacenaje y manipulación de instrumentos:
Los instrumentos se deben almacenar y manipular con cuidado. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar adecuado, seco y limpio. Los instrumentos no pueden estar expuestos directamente a la luz solar, a radiación directa ionizante, ni a temperaturas extremas o a una contaminación por partículas. Los instrumentos no deben almacenarse en contacto o cerca de productos que puedan ser corrosivos.
El etiquetado (con un rotulador permanente, etiquetas, grabado, etc.) de los instrumentos a fin de facilitar su trazabilidad dentro de la institución sanitaria está prohibido terminantemente. Cualquier instrumento o bandeja de envasado que resulte dañado por el camino deberá cambiarse.

NOTAS

1. Instrucción francesa DGS/RI3/2001/449 del 1 de diciembre de 2011 relativa a la actualización de las recomendaciones con el fin de reducir el riesgo de transmisión de agentes transmisibles no convencionales en intervenciones invasivas y circular francesa DGS/SD5C/DHOS/2005/435 del 23 de septiembre de 2005 relativa las recomendaciones para el tratamiento de los dispositivos médicos utilizados en los sujetos que hayan recibido productos sanguíneos lábiles procedentes de donantes afectados retrospectivamente de una variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (vECJ).
2.Buena Práctica de Farmacia Hospitalaria – Decreto del 22 de junio de 2001.
3.FD S 98-135 : abril de 2005 – Esterilización de los dispositivos médicos – Guía para dominar los tratamientos aplicados a los dispositivos médicos reutilizables.
4.NF EN ISO 17664 – agosto de 2004 – Esterilización de los dispositivos médicos – El fabricante debe proporcionar información para los procesos de reesterilización de los dispositivos médicos.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 – Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

Fabricante: TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANCIA
Teléfono: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

El texto francés es el texto de referencia.

CE 0459
= Instrumento que depende de una fuente de energía eléctrica / Instrumento de un solo uso

CE
=Instrumentos no estériles reutilizables

DEUTSCH

TORNIER GEBRAUCHSANWEISUNG: INSTRUMENTE
MaxLock Extreme™ System und Mini MaxLock Extreme™ System MaxTorque™ System und Mini MaxTorque™ System

WICHTIG: Nach Empfehlung des Herstellers sollten alle Mitarbeiter, die für den Umgang mit den Implantaten und deren Implantation zuständig sind, diese Informationen vor der Verwendung gelesen und verstanden haben. Die Verwendung der Instrumente erfordert Kenntnis der Anatomie, der Biomechanik und der operativen Korrektur des Bewegungsapparates. Sie darf deshalb nur von einem qualifizierten Chirurgen ausgeführt werden, der entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der chirurgischen Kenntnisse arbeitet. Er muss dem Patienten alle Informationen zu dieser Prothese, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, geben.
Der Nutzer muss sich vor der Verwendung vom guten Zustand und von der Funktionstüchtigkeit der chirurgischen Instrumente überzeugt haben.
Wenn die Klinik die chirurgischen Instrumente nicht erworben hat, akzeptiert sie jedoch die Rechnungsstellung in den folgenden Fällen und trifft alle notwendigen Schritte für die Bezahlung der Produkte:
- wenn eine spätere Vernichtung der chirurgischen Instrumente aufgrund der Hygienevorschriften erforderlich ist,
- wenn die Instrumente aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen von Tornier beschädigt wurden.

I –INSTRUMENTE
Das chirurgische Instrumentenset besteht aus Hilfsinstrumenten, Ablageplatten und einer Abdeckung. Der Typ des Instrumentensets ist auf der Ablageplatte oder bei separater Lieferung des Instruments auf der Verpackung angegeben. Die genaue Bezeichnung jedes Instruments ist in der Inventarliste angegeben, die dem Instrumentenset beiliegt. Bei separater Lieferung des Instruments wird sie auf der Verpackung angegeben.
Die chirurgischen Instrumente von Tornier wurden speziell zum Einsetzen der Tornier-Implantate entwickelt und sind ausschließlich für diesen Zweck zu verwenden. Informieren Sie sich vor Beginn des Eingriffs anhand der technischen Dokumentation oder kontaktieren Sie Ihren Tornier-Vertreter, um eine detailliertere Beschreibung der Verwendungstechnik der chirurgischen Instrumente zu erhalten.
Vor Benutzung des chirurgischen Materials muss der Nutzer sicherstellen, dass dieses in einem guten Zustand und einsatzbereit ist.
Ein Instrument darf keinesfalls implantiert werden.
Die Instrumente werden vom Chirurgen zum Einsetzen orthopädischer Implantate verwendet.
Die Instrumente dürfen nicht verändert werden.

II. Vorbereitung von Instrumenten: Vordesinfektion, Reinigung und Sterilisation
Die Klinik ist für die Vordesinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente vor ihrer Nutzung gemäß den gültigen Verfahren verantwortlich. Die folgenden Empfehlungen ersetzen nicht die gültigen Hygienevorschriften (Normen, Richtlinien, Verordnungen, Leitfäden, ministerielle Erlasse usw.…) .
Vordesinfektion und Reinigung müssen vor der Sterilisation durchgeführt werden.
Vor jeder Operation müssen die in den Metallbehältern vorhandenen Schaumverpackungen sowie im Falle von separat gelieferten Instrumenten die Plastikbeutel entfernt werden.
Aus zerlegbaren Komponenten bestehende Instrumente müssen vor der Vordesinfektion und Reinigung auseinandergenommen werden. Halten Sie sich dabei an die in der Inventarliste angegebenen Anweisungen zur Montage bzw. Zerlegung. Mehrteilige Instrumente müssen geöffnet werden, um ein Spülen aller Innenräume zu ermöglichen.
Um die optimale Funktionalität und Sicherheit des Materials nicht zu beeinträchtigen, sind die folgenden Verfahrensweisen zu beachten:
- Der Gebrauch von Metallbürste, Scheuertuch oder irgendeines Objekts, welches auf das Material der Instrumente einwirken kann, ist zu vermeiden.
- Für die Instrumente ist der Gebrauch von chemischen Produkten auf Chlor- oder Natronbasis, sowie von Säuren und organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln (z.B. Aceton, ...), zu vermeiden.
- Für die Behälter ist der Gebrauch von chemischen Produkten auf Natronbasis zu vermeiden.
- Für die Instrumentenablageplatten und für Instrumente, die teilweise Polymer enthalten (z. B. Polymergriff), darf keine Phosphorsäure zur Neutralisierung von alkalischen Rückständen am Ende des automatischen Waschzyklus verwendet werden.
Anmerkung: Orthopädische Eingriffe gelten bezüglich nicht konventioneller übertragbarer Erreger (NCTA) als nicht risikobehaftet. Eine vollständige Reinigung mittels einmolarer Natriumlauge (1N) oder Natriumhypochlorit (Aktivchlorgehalt 2 %) ist nur solchen Instrumenten vorbehalten, die bei Patienten eingesetzt wurden, bei denen vor dem Eingriff der Verdacht oder die Diagnose einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE) bestand.

1.Vordesinfektion:
Die Vordesinfektion hat den Zweck, die Mikroorganismenpopulation zu verringern und das anschließende Reinigen zu vereinfachen. Sie dient des weiteren dazu, Mitarbeiter bei der Handhabung der Instrumente zu schützen, und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Alle Mehrweginstrumente sind einer sofortigen Vordesinfektion zu unterziehen bzw. unverzüglich in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu behandeln.
Die Vordesinfektion erfolgt mittels Eintauchen der Instrumente in eine alkalische oder neutrale bakterizide, fungizide und eventuell viruzide aldehyd- und ethanolfreie Dekontaminations-/Desinfektionslösung für eine Dauer von mindestens 15 Minuten. Zur Entfernung jeglicher Festpartikel, die möglicherweise die Reinigungs- bzw. Dekontaminationswirkung beeinflussen könnten, ist der Gebrauch von Bürsten an den Teilen zulässig. Anschließend sind die Instrumente sorgfältig abzuspülen, um unerwünschte Wechselwirkungen zwischen den Dekontaminations-/Vordesinfektions- und Reinigungslösungen zu vermeiden. Die vom Hersteller der betreffenden Mittel angegebenen Anweisungen sind zu beachten.
VORSICHT: Ablageplatten dürfen nicht über längere Zeit in Kontakt mit Dekontaminationslösungen kommen. Verschmutzte Bereiche sind sofort zu reinigen und abzuspülen.
Instrumente, die zur Erstbenützung verwendet werden, brauchen nicht vordesinfiziert werden.

2.Reinigung:
Das Material wird nun, gegebenenfalls nach vorheriger Demontage, gründlich gereinigt, nachdem es aus dem Behälter genommen wurde (die Wirksamkeit der Reinigung ist bei Belassen der Teile in ihrem Behälter nicht gewährleistet). Reinigungsverfahren außerhalb der dafür zugelassenen Parameterbereiche können zu Sterilitäts- oder Toxizitätsproblemen führen. Die Reinigung dient zur Beseitigung von Verschmutzungen des Materials. Die Reinigung wird in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit einem neutralen oder leicht alkalischen Reinigungsmittel bei maximal 60 °C durgeführt. Das Reinigungsmittel soll entsprechend seiner Eignung für medizinische Anwendungen ausgewählt werden und darf keine bekannte toxische Restwirkung auf den Patienten haben. Die Anwendung mechanischer Verfahren wie zum Beispiel manuelle Methoden oder Ultraschallverfahren wird empfohlen. Kann das Verfahren nicht automatisch durchgeführt werden, ist ein manuelles Verfahren anzuwenden, in dem die in den Reinigungsempfehlungen beschriebenen Bedingungen reproduziert werden. Der Reinigungszyklus muss einen abschließenden kontrollierten Wasserspülvorgang enthalten. Dauer, Wasserfluss und Spülvolumen müssen ausreichen, um Rückstände des Reinigungsmittels auf der Materialoberfläche gering zu halten. Dann muss das Material sorgfältig getrocknet werden, um eine erneute Kontamination zu vermeiden.
Eine thermische Dekontaminierung bei 93 °C wird empfohlen. Anschließend muss die Funktionstüchtigkeit jedes Instruments gemäß der mitgelieferten speziellen Produktdokumentation überprüft werden.

(table 1)	Eintauchen			Spülen 1	Spülen 2	Trocknen
	Lösung	Dauer (Min)	T °C	Wasser	Wasser	
1. Vordesinfektion / Dekontamination (Parameter in FR/UK)	MEDICLEAN 0,5 % oder ALKAZYME 0,5 % pH10-11	15	Raumtemperatur	Leitungswasser, 1', Raumtemperatur – mindestens 12,5 L		
2. Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad (Parameter in FR/UK)	MEDICLEAN FORTE 2 % pH10,4-10,8	5	20-30 °C	Leitungswasser, 1', Raumtemperatur – mindestens 12,5 L	gereinigtes Wasser, 1', Raumtemperatur - mindestens 12,5 L	
3. Automatisches Reinigungsverfahren (Parameter in FR/UK)	MEDICLEAN 0,6 % pH 8,5-9,5	10	93 °C	enthärtetes Wasser, Raumtemperatur – mindestens 12,5 L		Ja
1. Vordesinfektion / Dekontamination (US-Parameter)	ALKAZYME 0,5 % pH10-11	15	Raumtemperatur	Leitungswasser, 1', Raumtemperatur – mindestens 12,5 L		
2. Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad (US-Parameter)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Leitungswasser, 1', Raumtemperatur – mindestens 12,5 L	gereinigtes Wasser, 1', Raumtemperatur - mindestens 12,5 L	
3. Automatisches Reinigungsverfahren (US-Parameter)	Prolystica 0,7 % pH1,2	10	93 °C	enthärtetes Wasser, Raumtemperatur – mindestens 12,5 L		Ja

Die von Tornier bestätigten Reinigungsparameter können in diesem Dokument nachgelesen werden.
Bei Patienten, bei denen der Verdacht auf oder die Diagnose einer TSE besteht, hat das Reinigungsverfahren im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach Durchführung eines Dekontaminationsverfahrens gemäß Anweisung DGS/RI3/2011/449 und 29CFR1910.1030 zu erfolgen.
Die Verwendung von Schmiermitteln zur Optimierung des Gebrauchs der Instrumente ist zulässig. Die verwendeten Mittel müssen ausdrücklich für den medizinischen Gebrauch geeignet sein. (table 1)

3. STERILISATION: Die Instrumente, Ablageplatten und Körbe sind für die Sterilisation mit Wasserdampf vorgesehen. Dabei darf die Temperatur 140 °C nicht überschreiten. Die Sterilisation ist für die Instrumente von Tornier zwingend erforderlich, eine einfache Desinfektion ist nicht ausreichend. Die Sterilisation muss unter Verwendung der gemäß ANSI AAMI ST 79, Abb.6 eingehüllten Behältern erfolgen.
Die Funktion der Instrumente muss vor der Sterilisation mit Hilfe der mitgelieferten, spezifischen Checklisten für die Produkte kontrolliert werden.
Die Instrumente sind auf die übliche Weise zu sterilisieren. Einige Instrumente, die aus zerlegbaren Komponenten bestehen, müssen jedoch vor der Reinigung und Vordesinfektion auseinandergenommen werden, sofern Anweisungen zur Montage und Zerlegung in der Inventarliste gegeben sind. Nach der Sterilisation müssen die eingehüllten Ablageplatten bis zum Zeitpunkt der Verwendung mit Vorsicht gehandhabt werden, um jegliche Verletzung des Sterilitätsschutzes zu verhindern.
Die von Tornier bestätigten Sterilisationsparameter können in diesem Dokument nachgelesen werden.

(table 2)	Vorvakuumverfahren
T °C	134 °C (273,2 °F)
Ungenauigkeit	+3 °, -0 °
Dauer	18 Min
Trocknen	20 Min
Eingehüllt	Ja

IN FRANKREICH EMPFOHLENE STERILISATIONSPARAMETER[1,2,3,4,7]
Instrumente können in den Behältern sterilisiert werden.
Um den Verbleib von Wasserresten in den Behältern nach der Sterilisation zu vermeiden, wird empfohlen, vor der Sterilisation ein gefaltetes Stück Papier oder ein Stück Vliesstoff am hinteren Teil des Behälters zu platzieren, um somit eine verbesserte Verdampfung während der abschließenden Trocknungsphase zu gewährleisten.
Tornier empfiehlt Sterilisation nach dieser Methode: (table 2)

(table 3)	Vorvakuumverfahren
T °C	132 °C (269,6 °F)
Ungenauigkeit	+3 °, -0 °
Dauer	4 Min
Trocknen	20 Min
Eingehüllt	Ja

IN DEN USA EMPFOHLENE STERILISATIONSPARAMETER[5,7]
Die Sterilisation kann unter Verwendung der folgenden Methode durchgeführt werden.
Tornier empfiehlt eine Sterilisation nach dieser Methode: (table 3)

(table 4)	Vorvakuumverfahren
T °C	134 °C (273,2 °F)
Ungenauigkeit	+3 °, -0 °
Dauer	3 Min
Trocknen	20 Min
Eingehüllt	Ja

IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH EMPFOHLENE STERILISATIONSPARAMETER[6,7]
Die schwersten Behälter sind im unteren Teil des Autoklav zu platzieren.
Um den Verbleib von Wasserresten in den Behältern nach der Sterilisation zu vermeiden, wird empfohlen, vor der Sterilisation ein gefaltetes Stück Papier oder ein Stück Vliesstoff am hinteren Teil des Behälters zu platzieren, um somit eine verbesserte Verdampfung während der abschließenden Trocknungsphase zu gewährleisten
Tornier empfiehlt eine Sterilisation nach folgender Methode: (table 4)

4.Nach Verwendung:
Nach jeder Verwendung und vor dem Zurücksenden an Tornier müssen die Instrumente (vollständiges Instrumentenset oder einzelnes Instrument) gemäß den oben aufgeführten Anweisungen vordesinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Jedes Instrument, das nicht funktionsfähig sche—int, muss umgehend zur Wartung oder zum Austausch an Tornier zurückgesandt werden. Dabei muss die Art des Funktionsfehlers angegeben werden. Das Instrumentenset muss korrekt verpackt versandt werden. Die Instrumente müssen wie vorgesehen angeordnet und im entsprechenden Behälter verstaut sein.
Die vollständig ausgefüllte und von einem bevollmächtigten Vertreter der Einrichtung (aufgrund seiner Funktion, seiner Qualifikation oder seines Amtes) unterzeichnete Begleitkarte muss dem Instrumentenset beiliegen.

5.Lagerung und Umgang mit Instrumenten:
Die Instrumente sind sorgfältig zu lagern und zu behandeln. Die Instrumente sind an einem geeigneten, trockenen und sauberen Ort zu lagern. Die Instrumente dürfen nicht direktem Sonnenlicht, ionisierenden Strahlen, extremen Temperaturen oder einer möglichen Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Instrumente dürfen nicht an einem Ort zusammen oder in der Nähe von korrodierenden Produkten gelagert werden.
Eine Markierung (mit Permanentmarkern, Etiketten, durch Eingravierung usw.) der Instrumente zwecks Vereinfachung der Rückverfolgung innerhalb der Gesundheitseinrichtung ist verboten. Jedes auf diese Weise beschädigte Instrument oder Ablagetablett kann in Rechnung gestellt werden.

HINWEISE

1. Französische Anweisung DGS/RI3/2001/449 vom 1. Dezember 2011 bzgl. der Aktualisierung der Empfehlungen zur Verminderung der Risiken einer Übertragung nicht konventioneller übertragbarer Erreger im Rahmen von Eingriffen sowie französischer Rundbrief (Circulaire française) DGS/SD5C/DHOS/2005/435 vom 23.September 2005 bezüglich den Empfehlungen für die Behandlung von Medizinprodukten für die Behandlung von Patienten, die labile Blutprodukte von Spendern erhalten haben, welche nachträglich an einer Form der Creutzfeld-Jakob-Krankheit erkrankt sind.
2.Anerkannte Praktiken im Gesundheitswesen (Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière) – Verordnung vom 22. Juni 2001.
3.FD S 98-135: April 2005 - Leitfaden für die Sterilisation von Medizinprodukten – Gültige Behandlungsverfahren für wiederverwendbare Medizinprodukte.
4.NF EN ISO 17664 – August 2004 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller zu gebende Informationen zur Behandlung von resterilisierbaren Medizinprodukten.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Leitfaden zur Sterilisation mittels Dampf und Sicherung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Entwurf, Testen und Etikettieren von wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Wiederaufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten.
AAMI TIR30 : Ein Kompendium von Abläufen, Materialen, Testmethoden und Bewertungskriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Teil 2: Entwurfsüberlegungen – Sterilisation – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Sterilisation von Medizinprodukten. Feuchte Hitze. Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für medizinische Geräte.

Hersteller :TORNIER SAS
161, rue Lavoisier 38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN – FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

Der französische Text ist maßgebend.

CE 0459
= Instrument, das einer Stromquelle bedarf / Einweginstrument

CE
= Wiederverwendbare nicht sterile Instrumente

NEDERLANDS

TORNIER GEBRUIKSAANWIJZING: INSTRUMENTEN
MaxLock Extreme™ System en Mini MaxLock Extreme™ System MaxTorque™ System en Mini MaxTorque™ System

BELANGRIJK: De fabrikant adviseert dat alle medewerkers die belast zijn met de manipulatie en implantatie van de prothese, vóór gebruik deze informatie lezen. Plaatsing van een gewrichtsprothese vereist kennis van de anatomie, de biomechanica en de reconstructiechirurgie van het bewegingsapparaat, en kan slechts worden uitgevoerd door een gekwalificeerd chirurg. De chirurg dient te handelen volgens de actuele wetenschappelijke en chirurgische ontwikkelingen. Hij is verplicht aan zijn patiënt alle informatie over het hulpmiddel uit deze gebruiksaanwijzing door te geven.
De gebruiker moet de goede staat en de goede werking van de hulpinstrumentaria vaststellen voorafgaande aan het gebruik.
Wanneer de hulpinstrumentaria niet het eigendom zijn van de zorginstelling, accepteert de instelling de facturatie en voorziet deze in alle noodzakelijke maatregelen voor de betaling in de volgende gevallen:
- wanneer de destructie van de hulpinstrumentaria is opgelegd in het kader van het naleven van de gezondheidsvoorschriften;
- in geval van afbraak van het materiaal als gevolg van het niet respecteren van de instructies die in deze bijsluiter staan.

I –INSTRUMENTARIA
De hulpinstrumentaria bestaat uit instrumenten (ondersteunend materiaal), verpakkingstrays en een deksel. Het type hulpinstrumentaria staat vermeld op de tray of, indien het instrument apart wordt geleverd, op de verpakking. De precieze bestemming van elk instrument staat op de inventarislijst die wordt geleverd bij de hulpinstrumentaria of, indien het instrument apart wordt geleverd, op het etiket van de verpakking.
De hulpinstrumentaria van Tornier zijn speciaal bedoeld voor het faciliteren van de plaatsing van de Tornier-implantaten en mogen uitsluitend voor deze toepassing worden gebruikt. Het is noodzakelijk om voorafgaande aan de ingreep de technische documentatie te raadplegen of uw Tornier-vertegenwoordiger te contacteren voor een uitvoerige beschrijving van de gebruikstechniek van de hulpinstrumentaria.
Alvorens de instrumenten te gebruiken, moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat deze in goede staat zijn en naar behoren functioneren.
In geen geval mag een hulpinstrument worden geïmplanteerd.
Het hulpmateriaal wordt door chirurgen gebruikt voor het plaatsen van een orthopedisch implantaat.
Breng geen wijzigingen aan de instrumenten aan.

II. Voorbereiding van implantaten en instrumenten: Predesinfectie, reiniging en sterilisatie
Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de instrumenten voorafgaand aan het gebruik te predesinfecteren, reinigen en steriliseren volgens de erkende methoden. De hiernavolgende aanbevelingen komen niet in de plaats van de geldende gezondheidsregels (normen, richtsnoeren, nationale aanbevelingen, ministeriële teksten, enz.).
Voorafgaand aan sterilisatie moet het instrument worden gepredesinfecteerd en gereinigd.
Voor elke operatie moet al het steunschuim dat in de recipiënten aanwezig is, evenals het plastic zakje worden verwijderd, als het een apart geleverd instrument betreft.
Instrumenten bestaande uit demonteerbare onderdelen moeten vóór de predesinfectie en reiniging worden gedemonteerd. Raadpleeg daarvoor de instructies die zijn meegeleverd met de inventarislijst. De scharnierende instrumenten moeten worden geopend, zodat alle spleten gereinigd kunnen worden.
Om de functionaliteit en de optimale veiligheid van het hulpmiddel te behouden, wordt het volgende afgeraden:
- gebruik van metalen borstels, schuursponzen en voorwerpen die het hulpmiddel kunnen aantasten,
- gebruik van chemische middelen op basis van chloor en zuren of organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen (bijv. aceton).
- het gebruik van chemische middelen op basis van natrium is geïndiceerd voor de containers.
- het gebruik van zuur is verboden voor de neutralisering van alkalische resten op de ondersteuningsplateaus van de instrumenten aan het einde van de automatische reinigingscyclus in de machine en wanneer de instrumenten onderdelen van polymeer bevatten
Opmerking: Orthopedische handelingen worden niet beschouwd als een risicofactor voor niet-conventionele overdraagbare agentia. Een totale reiniging met molair natrium (1N) of natriumhypochloriet met een concentratie van 2% actief chloor mag alleen vóór een invasieve ingreep worden toegepast op instrumenten die zijn gebruikt bij een patiënt die mogelijk of daadwerkelijk is besmet met overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's).

1.Predesinfectie:
Het doel van predesinfectie is om de populatie micro-organismen te reduceren en de navolgende reiniging eenvoudiger te maken. Tevens heeft het tot doel het personeel te beschermen bij de hantering van de instrumenten en het voorkomen van contaminatie van de omgeving. Ieder opnieuw bruikbaar apparaat moet onmiddellijk een predesinfectie ondergaan of zo spoedig mogelijk worden behandeld in een was- en desinfectietoestel.
Predesinfectie wordt uitgevoerd door de instrumenten gedurende minimaal 15 minuten onder te dompelen in een alkalisch of neutraal reinigings-/ontsmettings-/predesinfectiemiddel met schimmel-, bacterie- en eventueel virusdodende werking, zonder aldehyde of ethanol. Het is toegestaan borstels te gebruiken om de onderdelen te reinigen van al het vuil dat de werking van detergentia en ontsmettingsmiddelen kan aantasten. De instrumenten worden vervolgens zorgvuldig afgespoeld om te voorkomen dat de ontsmettings-, predesinfectie- en reinigingsmiddelen op elkaar inwerken. De instructies van de fabrikant van deze producten dienen te worden opgevolgd.
NB: het opbergmateriaal mag niet langdurig in contact worden gebracht met ontsmettingsmiddelen; Reinig het vuile oppervlak en spoel het direct af.
Instrumenten die voor initiële fixatie worden gebruikt, dienen niet te worden gepredesinfecteerd.

2.Reiniging:
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 niet de juiste parameters worden aangehouden, kan steriliteits- of toxiciteitsproblemen tot gevolg hebben. Reinigen voorkomt contaminatie van het hulpmiddel. De reiniging moet plaatsvinden in een desinfectiewasmachine met behulp van een neutraal of licht alkalisch reinigingsmiddel op een temperatuur van maximaal 60 °C. Het reinigingsmiddel moet worden geselecteerd op zijn geschiktheid voor medische toepassingen en geen bekende resttoxiciteit opleveren voor de patiënt. Mechanische reiniging, manueel of met behulp van ultrasone middelen, wordt aanbevolen. Ingeval het proces niet automatisch kan verlopen, dient een manuele procedure te worden gevolgd waarbij de in de reinigingsinstructies beschreven omstandigheden worden gereproduceerd. De reinigingscyclus moet een laatste spoeling met gecontroleerd water omvatten. De duur van de reiniging, de waterstroom en de spoelvolumes dienen voldoende te zijn om de hoeveelheid residu van het reinigingsmiddel op het productoppervlak tot een laag niveau terug te brengen. Vervolgens wordt het materiaal zorgvuldig gedroogd om hernieuwde contaminatie te voorkomen.
Aanbevolen wordt de instrumenten thermisch te ontsmetten bij een temperatuur van 93 °C. Vervolgens dient te worden gecontroleerd of elk instrument correct functioneert volgens de meegeleverde specifieke productdocumentatie.
In dit document staan de reinigingsomstandigheden vermeld die door Tornier zijn goedgekeurd.
Als een patiënt mogelijk of daadwerkelijk is besmet met TSE, dient voorafgaand aan de reinigingsprocedure voor de desinfectiewasmachine een ontsmettingsprocedure te worden uitgevoerd conform de instructies DGS/RI3/2011/449 en 29CFR1910.1030.
Het gebruik van smeermiddelen om de werking van de instrumenten te optimaliseren is toegestaan. De daartoe gebruikte producten dienen te worden geselecteerd op hun geschiktheid voor medische toepassingen. (table 1)

(table 1)	Onderdompeling			Spoeling 1	Spoeling 2	Drogen
	Oplossing	Duur (min)	T (°C)	Water	Water	
1. Predesinfectie/ Ontsmetting (voorwaarden FR/VK)	MEDICLEAN 0,5% of ALKAZYME 0,5% pH 10-11	15	Omgevingstemperatuur	Kraanwater 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l		
2. Manuele voorreiniging in ultrasoonbad (voorwaarden FR/VK)	MEDICLEAN FORTE 2% pH 10,4-10,8	5	20-30 °C	Kraanwater 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l	Gezuiverd water 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l	
3. Automatisch reinigingsproces (voorwaarden FR/VK)	MEDICLEAN 0,6% pH 8,5-9,5	10	93°C	Verzacht water op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l		Ja
1. Predesinfectie/ Ontsmetting (voorwaarden VS)	ALKAZYME 0,5% pH 10-11	15	Omgevingstemperatuur	Kraanwater 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l		
2. Manuele voorreiniging in ultrasoonbad (voorwaarden VS)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Kraanwater 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l	Gezuiverd water 1' op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l	
3. Automatisch reinigingsproces (voorwaarden VS)	Prolystica 0,7% pH 1,2	10	93°C	Verzacht water op omgevingstemperatuur – minimaal 12,5 l		Ja

3. STERILISATIE
De instrumenten, opbergmateriaal en mandjes zijn geschikt voor een sterilisatie met stoom op een maximale temperatuur van 140 °C. Sterilisatie is verplicht voor instrumenten van Tornier, desinfectie alleen volstaat niet. Tijdens de sterilisatie dienen de houders te zijn voorzien van een wikkel conform ANSI/AAMI ST79, fig. 6.
Voorafgaand aan de sterilisatie moet aan de hand van de meegeleverde specifieke checklists voor het product worden gecontroleerd of het instrument correct functioneert.
Instrumenten moeten op de gebruikelijke wijze worden gesteriliseerd, maar sommige instrumenten, die uit demonteerbare componenten bestaan, moeten voorafgaand aan reiniging en predesinfectie uit elkaar worden gehaald als er instructies voor montage en demontage zijn meegeleverd met de inventarislijst.
Na de sterilisatie dienen de omwikkelde trays tot aan het gebruik met zorg te worden gehanteerd om te voorkomen dat de steriele barrière doorbroken wordt.
In dit document staan de sterilisatieomstandigheden vermeld die door Tornier zijn goedgekeurd.

(table 2)	Pre-vacuümmethode
T (°C)	134 °C (273,2°F)
Onzekerheid	+3°, -0°
Duur	18 min
Drogen	20 min
Omwikkeld	Ja

AANBEVOLEN STERILISATIEPARAMETERS IN FRANKRIJK[1,2,3,4,7]
De zwaarste houders dienen onderin de autoclaaf te worden geplaatst.
Om te voorkomen dat na sterilisatie waterresten in houders achterblijven, adviseren wij voorafgaand aan de sterilisatie een vel gevouwen papier of nonwoven materiaal op de achterkant van de houder te plaatsen, om de verdamping tijdens de droogperiode aan het einde van het proces te verbeteren.
Tornier beveelt sterilisatie volgens onderstaande methode aan: (table 2)

(table3)	Pre-vacuümmethode
T (°C)	132 °C (269,6°F)
Onzekerheid	+3°, -0°
Duur	4 min
Drogen	20 min
Omwikkeld	Ja

STERILISATIEPARAMETERS AANBEVOLEN IN DE VS[5,7]
De sterilisatie kan worden uitgevoerd met behulp van de volgende methode.
Tornier beveelt sterilisatie volgens onderstaande methode aan: (table 3)

(table 4)	Pre-vacuümmethode
T (°C)	134 °C (273,2°F)
Onzekerheid	+3°, -0°
Duur	3 min
Drogen	20 min
Omwikkeld	Ja

STERILISATIEPARAMETERS AANBEVOLEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK[6,7]
De zwaarste houders dienen onderin de autoclaaf te worden geplaatst.
Om te voorkomen dat na sterilisatie waterresten in houders achterblijven, adviseren wij voorafgaand aan de sterilisatie een vel gevouwen papier of nonwoven materiaal op de achterkant van de houder te plaatsen, om de verdamping tijdens de droogperiode aan het einde van het proces te verbeteren.
Tornier beveelt sterilisatie volgens onderstaande methode aan: (table 4)

4.Na gebruik:
Na elk gebruik en voor elke retournering aan Tornier, moeten de hulpinstrumentaria (volledige doos of apart instrument) worden gepredesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd volgens de bovenstaande aanbevelingen. Elk defect instrument moet direct worden geretourneerd aan Tornier voor onderhoud of vervanging. De aard van het defect moet worden aangegeven. Het instrumentarium moet in een geschikte verpakking worden geretourneerd. Het materiaal moet in de bijbehorende tray worden geplaatst.
De container moet worden vergezeld door het doorloopfiche dat moet zijn voorzien van een bevoegde handtekening (in functie van de kwaliteit, kwalificatie of autoriteit) van de zorginstelling.

5. Opslag en hantering van instrumenten:
De instrumenten moeten met zorg worden bewaard en gehanteerd. De instrumenten moeten worden bewaard op een geschikte, droge en schone locatie. De instrumenten mogen niet aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of partikelbesmetting worden blootgesteld. De instrumenten mogen niet worden opgeslagen in contact met of in de nabijheid van producten die een corrosieve werking kunnen hebben.
Het merken (met een permanente markeerstift, etiketten, inscripties, enz.) van de instrumenten om ze binnen de zorginstelling gemakkelijker terug te kunnen vinden, is verboden. Instrumenten of verpakkingstrays die op deze wijze beschadigd zijn, kunnen geladen zijn.

NB

1. Franse richtlijn DGS/RI3/2001/449 van 1 december 2011 voor de actualisering van de aanbevelingen om de kans op transmissie van niet-conventionele overdraagbare agentia tijdens invasieve ingrepen te verkleinen en de Franse omzendbrief DGS/SD5C/DHOS/2005/435 van 23 september 2005 met betrekking tot de aanbevelingen voor de behandeling van medische instrumenten die worden gebruikt bij patiënten die labiele bloedproducten (LBP) hebben gekregen van donors die retrospectief lijden aan de variant van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (vMCJ).
2.Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière – besluit van 22 juni 2001.
3.FD S 98-135 : April 2005 - Sterilisatie van medische instrumentaria – Leidraad voor het verbeteren van behandelingen toegepast op herbruikbare medische instrumentaria.
4.NF EN ISO 17664 – Augustus 2004 – Sterilisatie van medische instrumentaria – De informatie moet worden geleverd door de fabrikant voor het hersterilisatieproces van medische instrumentaria.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 – Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Vochtige warmte. Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen.

Fabrikant : TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANKRIJK
Telefoon: +33 (0)4 76 61 35 00 Fax. +33 (0)4.76.61.35.33

De Franse tekst is geldig.

CE 0459
= Instrument afhankelijk van een elektrische energiebron / instrument voor eenmalig gebruik

CE
= Herbruikbare, niet-steriele instrumenten

PORTUGUES

TORNIER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: INSTRUMENTOS
Sistema MaxLock Extreme™ e Sistema Mini MaxLock Extreme™ Sistema MaxTorque™ e Sistema Mini MaxTorque™

IMPORTANTE: O fabricante recomenda que todas as pessoas responsáveis pela manipulação e implantação dos dispositivos leiam e compreendam estas informações antes da utilização. A colocação de uma prótese articular e eventuais implantes associados exige conhecimentos da anatomia, da biomecânica e da cirurgia reparadora do aparelho locomotor. Só deverá ser efectuada por um cirurgião qualificado que deve exercer a sua prática em função dos dados actuais do progresso científico e da especialidade cirúrgica. Deverá comunicar ao seu paciente todas as informações relativas a este dispositivo e que constam no presente folheto.
O utilizador deve certificar-se do bom estado e do bom funcionamento do material acessório antes da sua utilização.
Quando o material acessório não pertencer ao estabelecimento de saúde, este aceita ser cobrado pelo mesmo, tomando todas as disposições necessárias para o seu pagamento nos seguintes casos:
- quando a destruição do material for obrigatória de acordo com as regras sanitárias,
- em caso de deterioração do material por incumprimento das orientações que constam do presente documento.

I - ACESSÓRIOS
O material acessório é constituído por instrumentos auxiliares, tabuleiros de arrumação e uma tampa. O tipo de material acessório está indicado no tabuleiro de arrumação ou, se o instrumento for entregue separadamente, na embalagem. A designação exacta de cada instrumento consta da lista de inventário que acompanha o acessório ou, se o instrumento for entregue separadamente, na etiqueta da embalagem.
O material acessório Tornier foi especialmente concebido para facilitar a colocação dos implantes Tornier, não lhe devendo ser dada nenhuma outra utilização. Antes da intervenção cirúrgica, deverá consultar toda a documentação técnica ou contactar o seu representante da Tornier para obter uma descrição mais pormenorizada da técnica de utilização do material acessório.
Antes de utilizar o equipamento, o utilizador deve assegurar-se de que este está em bom estado e operacional.
Nenhum constituinte do acessório deve ser implantado em caso algum.
O material acessório é utilizado pelos cirurgiões para a colocação de um implante ortopédico.
Não modificar os instrumentos.

II. Preparação dos instrumentos: Pré-desinfecção, limpeza e esterilização
O hospital é responsável pela pré-desinfecção, limpeza e esterilização do material acessório antes da sua utilização, em conformidade com métodos validados. As recomendações a seguir indicadas não substituem as regras sanitárias em vigor: normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, textos oficiais, etc…
A pré-desinfecção e a limpeza são imperativas antes da esterilização.
Antes de qualquer operação, é necessário retirar o interior de espuma presente nos recipientes, assim como a embalagem de plástico, no caso de um instrumento ser entregue separadamente.
Os instrumentos constituídos por componentes desmontáveis devem ser desmontados antes da pré-desinfecção e da limpeza, respeitando as eventuais instruções de montagem/desmontagem fornecidas com a lista de inventário. Os instrumentos articulados devem ser abertos para permitir a lavagem de todos os interstícios.
Para manter a funcionalidade e a segurança óptimas do material, devem ser respeitadas as seguintes indicações:
-a utilização de escovas metálicas, de esfregões e de objectos susceptíveis de alterar o material acessório não é permitida;
-a utilização de produtos químicos à base de cloro, assim como ácidos ou solventes orgânicos ou amoníacos (por ex.: acetona…) não é permitida para os instrumentos;
-a utilização de produtos químicos à base de soda não é permitida para os recipientes.
- a utilização de ácido não é permitida para a neutralização dos resíduos alcalinos no final do ciclo de lavagem na máquina automática nos tabuleiros de suporte dos instrumentos e quando os instrumentos contiverem partes em polímero (por ex., cabo ou punho).
Nota: Os actos de ortopedia não são considerados de risco de acordo com os AINC. Uma limpeza total por meio de sódio molar (1N) ou de hipoclorito de sódio à concentração de 2% de cloro activo deve ser reservada apenas para os instrumentos que tenham sido utilizados num doente com suspeita de EET, ou com a doença declarada, antes do acto invasivo.

1.Pré-desinfecção:
A pré-desinfecção tem por objectivo diminuir a população microbiana e facilitar a limpeza posterior. Tem igualmente o objectivo de proteger o pessoal no momento da manipulação dos instrumentos e de evitar a contaminação ambiental. Qualquer dispositivo reutilizável deve ser sujeito a uma pré-desinfecção imediata ou ser tratado sem demora na máquina de lavar-desinfectar.
A pré-desinfecção obtém-se mergulhando os instrumentos, durante pelo menos 15 minutos, numa solução bactericida e fungicida, eventualmente viricida, com detergente alcalino ou neutro descontaminante/pré-desinfectante, sem aldeído nem etanol. É permitido utilizar escovas para limpar a sujidade de qualquer parte que possa afectar a acção dos detergentes e desinfectantes. Em seguida, os instrumentos são cuidadosamente enxaguados para evitar qualquer problema de interferência entre as soluções descontaminantes/pré-desinfectantes e de limpeza. É necessário consultar as instruções fornecidas pelo fabricante destes produtos.
ATENÇÃO: Os tabuleiros de arrumação não podem entrar em contacto prolongado com soluções descontaminantes. Limpar a zona contaminada e enxaguar de imediato.
Os instrumentos utilizados para a fixação inicial não devem ser pré-desinfectados.

2.Limpeza:
O material é, de seguida, cuidadosamente limpo, fora do recipiente (não está garantido o bom funcionamento das partes que sejam limpas dentro do seu recipiente de carregamento), após a desmontagem, se for caso disso. Se o processo de limpeza não for realizado dentro dos limites de qualificação, pode originar problemas de esterilidade ou de toxidade. A limpeza permite eliminar a contaminação do material. Deverá ser efectuada, num aparelho de lavagem/desinfecção, com um detergente neutro ou ligeiramente alcalino, utilizado a um máximo de 60 °C. O detergente seleccionado deve destinar-se a uso médico e não deve apresentar qualquer toxicidade residual conhecida para o doente. Recomenda-se a utilização de uma acção mecânica através de um meio ultra-sónico manual. Caso o processo não possa ser realizado automaticamente, deve-se realizar um processo manual, reproduzindo as condições descritas nas recomendações de limpeza. O ciclo de limpeza deve englobar um enxaguamento final com água controlada. O tempo e os volumes do fluxo de água e de enxaguamento devem ser suficientes para que a superfície do produto apresente um baixo nível de resíduos do agente de limpeza. Depois, o material deve ser cuidadosamente seco para evitar nova contaminação.
Recomenda-se que a descontaminação termal seja realizada a 93°C. Subsequentemente, a correcta operação de cada instrumento deve ser verificada de acordo com a documentação fornecida com o produto específico em questão.
As condições de limpeza validadas pela Tornier podem ser consultadas neste documento.
No caso de um doente com suspeita de ou com EET, o processo de limpeza com o aparelho de lavagem/desinfecção deve ser realizado depois de um processo de descontaminação em conformidade com as normas DGS/RI3/2011/449 e 29CFR1910.1030.
Autoriza-se o uso de lubrificantes para maximizar a utilização dos instrumentos.

(table 1)	Imersão: Solução	Tempo (min)	Temperatura °C	Enxaguamento 1: Água	Enxaguamento 2: Água	Secagem
1. Pré-desinfecção/ Descontaminação (condições para França/Reino Unido)	MEDICLEAN 0,5% ou ALKAZYME 0,5% PH10-11	15	Ambiente	Água da torneira 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		
2. Pré-limpeza manual em banho ultra-sónico (condições para França/Reino Unido)	MEDICLEAN FORTE 2% PH10,4-10,8	5	20-30 °C	Água da torneira 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	Água tratada 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	
3. Processo de limpeza automático (condições para França/Reino Unido)	MEDICLEAN 0,6% PH 8,5-9,5	10	93 °C	Água descalcificada à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		Sim
1. Pré-desinfecção/ Descontaminação (condições EUA)	ALKAZYME 0,5% PH10-11	15	Ambiente	Água da torneira 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		
2. Pré-limpeza manual em banho ultra-sónico (condições EUA)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Água da torneira 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	Água tratada 1' à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l	
3. Processo de limpeza automático (condições EUA)	Prolystica 0,7% PH1,2	10	93 °C	Água descalcificada à temperatura ambiente – mínimo 12,5 l		Sim

Os produtos seleccionados devem ser específicos para uso médico. (table 1)

3. ESTERILIZAÇÃO:
Os instrumentos, tabuleiros de arrumação e cestos estão adaptados à esterilização por vapor de água, a uma temperatura que não ultrapasse os 140 °C. É obrigatório esterilizar os instrumentos Tornier, (desinfectar não é suficiente). A esterilização deve ser realizada com os recipientes acondicionados segundo a Fig.6 da norma 79 da ANSI AAMI.
Antes de esterilizar, deve-se controlar o funcionamento dos instrumentos através das listas de verificação fornecidas para cada produto específico.
Os instrumentos devem ser esterilizados da forma habitual, mas alguns instrumentos, compostos por elementos desmontáveis, devem ser desmontados antes da limpeza e pré-desinfecção, caso sejam fornecidas instruções para a montagem e desmontagem juntamente com a lista de inventário.
Após a esterilização, os tabuleiros acondicionados devem ser manuseados com cuidado até ao momento de utilização de modo a prevenir qualquer ruptura da barreira estéril.
As condições de esterilização validadas pela Tornier podem ser consultadas neste documento.

(table 2)	Método de Pré-vácuo
Temperatura °C	134 °C (273,2 °F)
Incerteza	+3°, -0°
Tempo	18 min
Secagem	20 min
Acondicionamento	Sim

(table 3)	Método de Pré-vácuo
Temperatura °C	132 °C (269,6 °F)
Incerteza	+3°, -0°
Tempo	4 min
Secagem	20 min
Acondicionamento	Sim

(table 4)	Método de Pré-vácuo
Temperatura °C	134 °C (273,2 °F)
Incerteza	+3°, -0°
Tempo	3 min
Secagem	20 min
Acondicionamento	Sim

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS EM FRANÇA[1,2,3,4,7]
Os recipientes mais pesados devem ser colocados no fundo da autoclave.
Aconselha-se a colocação de uma folha de papel dobrada ou uma folha de tecido não-tecido na parte de trás do recipiente antes da esterilização, de modo a melhorar a vaporização durante a secagem final e assim evitar resíduos de água nos recipientes após a esterilização.
A Tornier recomenda o seguinte método de esterilização: (table 2)

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS NOS EUA[5,7]
A esterilização pode ser realizada de acordo com o seguinte método.
A Tornier recomenda o seguinte método de esterilização: (table3)

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS NO REINO UNIDO[6,7]
Os recipientes mais pesados devem ser colocados no fundo da autoclave.
Aconselha-se a colocação de uma folha de papel dobrada ou uma folha de tecido não-tecido na parte de trás do recipiente antes da esterilização de modo a melhorar a vaporização durante a secagem final e assim evitar resíduos de água nos recipientes após a esterilização.
A Tornier recomenda o seguinte método de esterilização: (table 4)

4. Após a utilização:
Após cada utilização e antes de o devolver à Tornier, o acessório (caixa completa ou instrumento isolado) deve ser pré-desinfectado, lavado e esterilizado de acordo com as recomendações acima referidas. Qualquer instrumento não funcional deve ser imediatamente devolvido à Tornier para manutenção ou troca. A natureza da anomalia deve ser indicada. A instrumentação deve ser enviada convenientemente embalada.A arrumação do material deve ser respeitada no recipiente correspondente.
Ela deve ser acompanhada do seu formulário devidamente preenchido por pessoal habilitado (em função da sua qualidade, qualificação ou autoridade) pelo estabelecimento de saúde.

5. Conservação e manuseamento dos instrumentos:
Os instrumentos têm de ser manuseados e conservados com cuidado. Os instrumentos têm de ser conservados num local apropriado, limpo e seco. Os instrumentos não devem ser expostos à luz solar directa, a radiações ionizantes, temperaturas extremas ou a uma contaminação por partículas. Não se devem armazenar os instrumentos em contacto com ou na proximidade de produtos que possam ser corrosivos.
A rotulagem (com marcador permanente, etiquetas, gravação, etc.) dos instrumentos para facilitar a rastreabilidade na instituição de saúde é proibida. Qualquer instrumento ou tabuleiro de arrumação que seja danificado desta forma poderá ser cobrado.

NOTAS

1. Instruções francesas DGS/RI3/2001/449 de 1de Dezembro de 2011, relativas à actualização das recomendações que visam a redução dos riscos de transmissões de agentes transmissíveis não convencionais durante actos invasivos, e a circular francesa DGS/SD5C/DHOS/2005/435 de 23 de Setembro de 2005, relativa às recomendações para o tratamento de dispositivos médicos utilizados em pessoas que tenham recebido produtos sanguíneos lábeis provenientes de dadores retrospectivamente portadores de variante da doença de Creutzfeld-Jakob (DJC-V).
2.Boas práticas da farmácia hospitalar – Decreto de 22 de Junho de 2001.
3.FD S 98-135 : Abril de 2005 - Esterilização de dispositivos médicos – Guia para controlo dos tratamentos aplicados aos dispositivos médicos reutilizáveis.
4.NF EN ISO 17664 – Agosto de 2004 – Esterilização de dispositivos médicos – As informações devem ser fornecidas pelo fabricante para o processo de re-esterilização dos dispositivos médicos.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criterias for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Esterilização de dispositivos médicos. Calor húmido. Requisitos para o desenvolvimento, validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.

Fabricante: TORNIER SAS
161, rue Lavoisier 38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANÇA
Telefone: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

O texto em francês é o texto de referência.

CE 0459
= Instrumento ligado a um motor / instrumento de uso único

CE
= Instrumentos não estéreis reutilizáveis

DANSK

TORNIER BRUGERVEJLEDNING INSTRUMENTER
MaxLock Extreme™ System og Mini MaxLock Extreme™ System MaxTorque™ System og Mini MaxTorque™ System

VIGTIGT: Producenten anbefaler, at alt personale, der er ansvarligt for håndtering og implantering af anordningerne, læser og forstår denne information inden anvendelsen. Implantationen af en ledprotese og de dermed forbundne implantater kræver kendskab til anatomi, biomekanik og rekonstruktionskirurgi af bevægeapparatet og bør kun udføres af en kvalificeret kirurg. Kirurgen skal operere i henhold til gældende information om de seneste videnskabelige fremskridt og seneste kirurgiske teknik. Patienten skal orienteres om anordningen og de oplysninger, der er indeholdt i den foreliggende brugsvejledning på passende vis.
Brugeren skal sørge for, at den kirurgiske instrumentering er i acceptabel stand og virker korrekt inden anvendelsen.
Når hospitalet ikke ejer den kirurgiske instrumentering, accepterer det fakturering og sørger for betaling i følgende tilfælde:
- når instrumenteringen må destrueres i henhold til hygiejniske regler
- når instrumenteringen er blevet beskadiget grundet manglende respekt for Tornier instruktionerne nævnt heri.

I - INSTRUMENTERING
Den kirurgiske instrumentering består af supplerende instrumenter, emballagebakker og et låg. Instrumenteringstypen er ingraveret på emballagebakken eller, hvis instrumentet er leveret individuelt, på emballagen. Den nøjagtige betegnelse for hvert instrument findes på den leverede instrumenteringsliste eller, hvis instrumentet leveres individuelt, på emballagens etiket.
Tornier kirurgisk instrumentering er specielt designet til at lette implanteringen af Tornier implantater og må udelukkende anvendes til dette formål. Det er vigtigt at henvise til den tekniske dokumentation forud for operationen eller kontakte repræsentanten for Tornier for en mere detaljeret beskrivelse af, hvordan instrumenteringen anvendes.
Inden anvendelse af udstyret skal brugeren sikre sig, at det er i god stand og operationelt.
Et instrument må under ingen omstændigheder implanteres.
Den kirurgiske instrumentering anvendes af kirurger til implantering af ortopædiske implantater.
Instrumenterne må ikke modificeres.

II. Klargøring af instrumenter: Præ-desinfektion, rengøring og sterilisering
Hospitalet er ansvarlig for præ-desinfektionen, rengøringen og steriliseringen af instrumenteringen forud for anvendelse i henhold til validerede metoder. Følgende anbefalinger erstatter ikke hygiejniske regler, der er i kraft: Standarder, retningslinjer, statslige pålæg, ministerielle tekster, etc. ...
Præ-desinfektion og rengøring er afgørende inden sterilisering.
Før enhver operation skal kileskum i metalbeholderne såvel som plasticposer, hvis instrumentet er leveret individuelt, fjernes.
Instrumenter bestående af aftagelige komponenter skal skilles ad inden præ-disenfektion og rengøring i overenstemmelse med de instruktioner, der er angivet i lagerlisten. Leddelte instrumenter skal åbnes, så der er mulighed for rengøring af alle mellemrum.
De efterfølgende instruktioner skal følges for at opretholde instrumenternes optimale virkning og sikkerhed.
- Brugen af metalliske børster, skuresvampe og andre artikler, der sandsynligvis vil beskadige instrumenterne, skal undgås.
- Kemikalier, såsom klorin og soda såvel som organiske eller ammonierede syrer eller opløsningsmidler (f.eks. acetone), der sandsynligvis vil beskadige instrumenterne, må ikke anvendes.
- Kemikalier, der indeholder soda, må ikke anvendes til metalbeholdere.
- Fosforsyre må ikke anvendes til neutralisering af basiske restprodukter efter cyklussen af automatisk maskinrengøring på emballagebakker til instrumentering og på instrumenter fremstillet af polymere dele (eksempel: håndtag af polymer).
Bemærk: Ortopædiske indgreb betragtes ikke som værende udsatte for risiko i relation til NCTA (Non-Conventional Transmissible Agents – Ikke-konventionelle overførbare midler). En komplet rengøring med molær natrium (1N) eller natrium hypoklorit med en koncentration på 2 % aktivt klor bør forbeholdes instrumenter, der er blevet brugt til patienter med mistænkt eller bekræftet TSE (Transmissible Spongiform Encephalopaties – overførbare spongiforme encefalopatier) inden det invasive indgreb.

1.Præ-desinfektion:
Præ-desinfektionen har til formål at reducere populationen af mikroorganismer og lette efterfølgende rengøring. Den har også til hensigt at beskytte personalet, mens instrumenterne håndteres og undgå kontaminering af miljøet. Alle genbrugelige anordninger skal straks gennemgå forudgående desinfektion eller straks behandles i et vaske-desinfektionsapparat.
Præ-desinfektion opnås ved at dyppe instrumenter i mindst 15 minutter i en alkalisk eller neutral opvaskemiddel-dekontaminerende/præ-desinficerende bakteriecid og fungicid opløsning, eventual viricid, uden aldehyd eller ethanol. Anvendelsen af børster er godkendt til rengøring af delene for all tilsmudsning, der potentielt kan ændre virkningen af rengøringsmidler og dekontaminerende midler. Instrumenterne skylles derefter omhyggeligt for at undgå problemer med interferens mellem de dekontaminerende/præ-desinficerende og rengørende opløsninger. Det er nødvendigt at henholde sig til de instruktioner, der medfølger fra producenten af disse produkter.
FORSIGTIG: Emballagebakker må ikke komme i kontakt med dekontaminerende opløsninger i længere tid. Rengør beskidte områder og skyl med det samme.
Instrumenter anvendt til indledende fiksering bør ikke præ-desinficeres.

2.Rengøring:
Udstyret rengøres derefter grundigt uden for beholderen (det er ikke sikkert, at dele, der er rengjort inde i deres ladningsbeholder, vil fungere effektivt), om nødvendigt efter demontering. En rengøringsproces, der foretages uden for de tilladte områder, kan føre til sterilitets- eller toksicitetsproblemer. Rengøring eliminerer kontaminering af materialet. Den skal foregå i et vaske-desinficeringsapparat med et neutralt eller let basisk vaskemiddel ved maksimalt 60 °C. Vaskemidlet skal vælges til medicinske formål og må ikke repræsentere nogen kendt residual toksicitet for patienten. Det anbefales at benytte en mekanisk virkningsmekanisme, som anvendes manuelt eller via ultralyd. I tilfælde af, at processen ikke kan foretages automatisk, skal der anvendes en manuel proces til at genskabe de betingelser, som er beskrevet i anbefalingerne for rengøring. Rengøringscyklussen skal omfatte en endelig skylning med kontrolleret vand. Der skal være tilstrækkelig tid, vandgennemstrømning og skyllevand til at frembringe et lavt niveau af rester af rengøringsmiddel på produktets overflade. Instrumenterne skal tørres omhyggeligt for at undgå rekontaminering.
En termisk dekontaminering ved 93 °C anbefales. Den korrekte virkningsmåde for hvert instrument skal derpå inspiceres i henhold til den specifikke produktdokumentation, der medfølger.
Rengøringsbetingelser valideret af Tornier er indeholdt i dette dokument.
I tilfælde af, at patienter misænkes at have eller har bekræftet TSE, skal rengøringsproceduren for vaske-desinfektionsapparatet foretages efter en dekontamineringsproces i henhold til vejledning DGS/RI3/2011/449 og 29CFR1910.1030.
Brugen af smøremidler til at optimere brugen af instrumenterne er godkendt. De anvendte produkter skal udvælges specifikt til medicinsk brug. (table 1)

(table 1)	Neddypning: Opløsning	Tid (min)	T °C	Skylning 1: Vand	Skylning 2: Vand	Tørring
1. Præ-desinfektion/ dekontaminering (FR/UK betingelser)	MEDI-CLEAN 0,5 % eller ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Omgivende	Postevand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum		
2. Manuel forudgående rengøring ved ultralydsbad (FR/UK betingelser)	MEDI-CLEAN FORTE 2 % pH 10,4-10,8	5	20-30 °C	Postevand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum	Renset vand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum	
3. Automatisk rengøringsproces (FR/UK betingelser)	MEDI-CLEAN 0,6 % pH 8,5-9,5	10	93 °C	Blødt vand ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum		Yes
1. Præ-desinfektion/ dekontaminering (USA betingelser)	ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Omgivende	Postevand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum		
2. Manuel forudgående rengøring ved ultralydsbad (USA betingelser)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Postevand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum	Renset vand 1' ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum	
3. Automatisk rengøringsproces (USA konditioner)	Prolystica 0,7 % pH 1,2	10	93 °C	Blødt vand ved omgivende temperatur – 12,5 l minimum		Ja

3. STERILISERING:
Instrumenter, emballagebakker og kurve er tilpasset dampsterilisering ved en temperatur, der ikke må overstige 140 °C. Sterilisering er obligatorisk for Tornier instrumenter, desinfektion er ikke tilstrækkelig. Det skal gøres ved brug af beholdere indpakket i henhold til l'ANSI AAMI ST 79, Fig.6.
Instrumenternes funktion skal kontrolleres inden steriliseringen ifølge de tjeklister, der leveres for hvert bestemte produkt.
Instrumenter skal steriliseres på den sædvanlige måde, men visse instrumenter, der er lavet af komponenter, der kan demonteres, skal skilles ad inden rengøring og præ-desinfektion, hvis instruktioner for montering og demontering følger med lagerlisten.
Efter sterilisering skal de indpakkede bakker håndteres med forsigtighed frem til brugsstedet for at forhindre enhver ødelæggelse af den sterile barriere.
De af Tornier validerede steriliseringsbetingelser er indeholdt i dette dokument.

(table 2)	Præ-vakuum metode
T °C	134 °C (273,2 °F)
Usikkerhed	+3°, -0°
Tid	18 min
Tørring	20 min
Indpakket	Ja

(table 3)	Præ-vakuum metode
T °C	132°C (269,6°F)
Usikkerhed	+3°, -0°
Tid	4 min
Tørring	20 min
Indpakket	Ja

(table 4)	Præ-vakuum metode
T °C	134 °C (273,2 °F)
Usikkerhed	+3°, -0°
Tid	3 min
Tørring	20 min
Indpakket	Ja

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALET I FRANKRIG[1,2,3,4,7]
De tungeste beholdere skal placeres i bunden af autoklaven.
For at undgå restmængder vand i beholdere efter sterilisering, tilråder vi, at der placeres et sammenfoldet stykke papir eller ikke-vævet ark på bagsiden af beholderen inden sterilisering, for at forbedre fordampning under den endelige tørring.
Tornier anbefaler at sterilisere via denne metode: (table 2)

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALET I USA[5,7]
Steriliseringen kan udføres ved brug af følgende metode.
Tornier anbefaler at sterilisere via denne metode: (table 3)

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALET I STORBRITANNIEN[6,7]
De tungeste beholdere skal placeres i bunden af autoklaven.
For at undgå overskydende vand i beholdere efter sterilisering tilrådes det, at der placeres et sammenfoldet stykke papir eller ikke-vævet ark på bagsiden af beholderen inden sterilisering for at forbedre fordampning under den endelige tørring.
Tornier anbefaler at sterilisere på denne måde: (table 4)

4. Efter brug:
Efter hver brug og inden returnering til Tornier skal instrumenteringen (hele kassen eller enkelte instrumenter) præ-desinficeres, rengøres og steriliseres i henhold til førnævnte anbefalinger. Instrumenter, der ikke forekommer at være funktionsdygtige, skal straks sendes til Tornier til vedligeholdelse eller bytning. Arten af fejlfunktion skal klart angives. Instrumenteringen skal pakkes korrekt inden returneringen, og den oprindelige placering af komponenterne i de tilhørende beholdere skal overholdes.
Instrumenteringen skal returneres med det udfyldte optællingsark (Count Sheet) og behørigt underskrevet af autoriseret hospitalspersonale (autoriseret ud fra stilling, kvalifikation eller myndighed).

5. Opbevaring og håndtering af instrumenter:
Instrumenter skal håndteres og opbevares med forsigtighed. Instrumenter skal opbevares på et passende, tørt og rent sted. Instrumenter må ikke udsættes for direkte sollys, ioniserende stråling, ekstreme temperaturer eller kontaminering med småpartikler. Instrumenter må ikke opbevares i kontakt med eller nær produkter, der kan være ætsende.
Mærkning (med en permanent mærkningspen, etiketter, indgravering, etc.) af instrumenterne for at lette sporbarhed inden for sundhedsinstitutionen er forbudt. Ethvert instrument eller emballagebakke, der er beskadiget på denne måde, vil blive faktureret.

BEMÆRKNINGER

1. Den franske regel DGS/RI3/2001/449 af 1. december 2011 med en opdatering af anbefalinger for at reducere risikoen for overførsel af ikke-konventionelle overførbare stoffer under invasive indgreb og det franske cirkulære DGS/SD5C/DHOS/2005/435 af 23. september 2005 vedrørende anbefalinger til behandling af medicinske anordninger brugt på patienter, der har fået labile blodprodukter retrospektivt fra donorer, der led af en variant af Creutzfeld-Jakobs sygdom (CJD).
2.Good Pharmaceutical Practice – 22 June 2001 French regulation.
3.FD S 98-135 : April 2005 – Guide for the sterilisation of medical devices – Treatments applied to reusable medical devices.
4NF EN ISO 17664 – August 2004 – Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities : a guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criterias for cleaning reusable devices.
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Sterilisering af sundhedsprodukter Fugtig varme. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinske anordninger

Producent: TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANKRIG
Telefon: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33

Den franske tekst er referenceteksten.

CE 0459
= Instrument afhængig af en elektrisk energikilde/instrument til engangsbrug

CE
= Genbrugelige, ikke-sterile instrumenter

NORSK

TORNIER BRUKSANVISNING: INSTRUMENTER
MaxLock Extreme™ –system OG Mini MaxLock Extreme™ –system MaxTorque™ system OG Mini MaxTorque™ system

VIKTIG: Produsenten anbefaler at alt personell som er ansvarlig for håndtering og implantasjon av enhetene, leser og forstår denne informasjonen før bruk. Implantasjon av en leddprotese og tilhørende implantater krever kunnskap om anatomi, biomekanikk og rekonstruksjonskirurgi for muskel-skjelettsystemet, og skal utelukkende utføres av en kvalifisert kirurg. Kirurgen må operere i samsvar med gjeldende informasjon om gjeldende vitenskapelig fremgang og kirurgiske teknikker. Pasienten må motta tilfredsstillende informasjon om enheten samt informasjonen i foreliggende bruksanvisning.
Brukeren må sørge for at de kirurgiske instrumentene er i god stand og fungerer som de skal før bruk.
Når sykehuset ikke eier de kirurgiske instrumentene, godtar det fakturering og utfører betaling i følgende tilfeller:
- når instrumentene må ødelegges i tråd med sanitære krav
- når instrumentene har blitt skadet grunnet mislighold av Tornier-anvisningene i dette dokumentet.

I –INSTRUMENTER
De kirurgiske instrumentene består av ekstra instrumenter, emballasjebrett og et lokk. Instrumenttypen er merket på emballasjebrettet eller på emballasjen hvis instrumentet leveres separat. Den nøyaktige beskrivelsen av hvert instrument er angitt på den medfølgende instrumentlisten eller på emballasjeetiketten hvis instrumentet leveres separat.
Tornier kirurgiske instrumenter har blitt spesielt designet for å forenkle implantasjonen av Tornier-implantater og må utelukkende brukes til dette formålet. Det er viktig å henvise til den tekniske dokumentasjonen før operasjonen eller ta kontakt med Tornier-representanten for en mer detaljert beskrivelse av hvordan instrumentene skal brukes.
Før utstyret brukes må brukeren forsikre at det er i god stand og fungerer.
Et instrument må under ingen omstendighet implanteres.
De kirurgiske instrumentene brukes av kirurger til implantasjon av ortopediske implantater.
Instrumentene må ikke modifiseres.

II. Klargjøring av implantater og instrumenter: Predesinfeksjon, rengjøring og sterilisering
Sykehuset ansvarlig for predesinfeksjon, rengjøring og sterilisering av instrumenter før bruk i henhold til godkjente metoder.
Følgende anbefalinger erstatter ikke gjeldende sanitære krav: standarder, veiledninger, erklæringer fra myndighetene, departementsskriv osv.
Predesinfeksjon og rengjøring er avgjørende før sterilisering.
Før en operasjon må skumkilene i metallbeholderne samt plastposene hvis instrumentet leveres separat, fjernes.
Instrumenter som består av avtakbare komponenter, må tas fra hverandre før predesinfeksjon og rengjøring i henhold til anvisningene på inventarlisten. Leddede instrumenter må åpnes slik at rengjøring av alle flater er mulig.
Anvisningene nedenfor må følges for å oppnå optimal effektivitet og sikkerhet for instrumentene:
- Bruk av metallbørster, skuresvamper eller andre produkter som kan skade instrumentene må unngås.
- Kjemikalier som for eksempel klor eller soda, samt organiske syrer eller syrer tilsatt ammoniakk eller løsemidler (f.eks. aceton) som kan skade instrumentene, må ikke brukes.
- Kjemikalier inkludert soda må ikke brukes til metallbeholdere.
-Fosforsyre må ikke brukes til nøytralisering av baserester etter en syklus med automatisk maskinvask på instrumenter, emballasjebrett og instrumenter som består av polymerdeler (eksempel: polymerhåndtak).
Merk: Ortopediske prosedyrer anses ikke for å være utsatt for risiko vedrørende NCTA (Ikke-konvensjonelle overførbare stoffer). En total rengjøring med natrium (1N) eller natriumhypokloritt med en molar konsentrasjon på 2 % aktivt klor skal bare forbeholdes instrumenter som har blitt brukt på en pasient med antatt eller bekreftet TSE (overførbar spongiform encefalopati) før inngrepet.

1.Predesinfeksjon:
Hensikten med predesinfeksjon er å redusere populasjonen av mikroorganismer og forenkle påfølgende rengjøring. Den skal også beskytte personell under håndtering av instrumentene og unngå kontaminasjon av omgivelsene. Alle gjenbrukbare enheter må gjennomgå umiddelbar predesinfeksjon eller behandles øyeblikkelig i en vaskedekontaminator.
Predesinfeksjon oppnås ved å dyppe instrumenter ned i et nøytralt eller basisk bakteriecid og fungicid dekontaminasjonsmiddel/predesinfeksjonsmiddel, eller mulig virucid oppløsning som ikke inneholder aldehyd eller etanol, i minst 15 minutter. Bruken av børster er tillatt for å rengjøre deler for all smuss som potensielt kan endre virkningen av vaskemidler og dekontaminasjonsmidler. Instrumentene blir deretter spylt nøye for å unngå problemer med interferens mellom dekontaminasjonen/predesinfiseringen og rengjøringsmidlene. Det er nødvendig å henvise til anvisningene fra produsenten for disse produktene.
ADVARSEL: Emballasjebrett må ikke være i kontakt med dekontaminasjonsmidler over lengre tid. Rengjør skitne områder og skyll umiddelbart.
Instrumenter som brukes for første plassering skal ikke predesinfiseres.

2.Rengjøring:
Utstyret rengjøres deretter grundig utenfor beholderen (effektiv rengjøring av deler som rengjøres inne i ladebeholderen sikres ikke), etter demontering om nødvendig. En rengjøringsprosess som avviker fra kvalifiseringsområdet kan føre til sterilitets- eller toksisitetsproblemer. Rengjøring eliminerer kontaminasjon av materialet. Den må utføres i en vaskedekontaminator med et nøytralt eller lett basisk rengjøringsmiddel ved maksimum 60 °C. Rengjøringsmidlet skal velges for medisinske bruksområder og ikke utgjøre en kjent rest-toksisitet for pasienten. En mekanisk handling ved hjelp av ultralyd anbefales. Dersom prosessen ikke kan gjøres automatisk, skal det brukes en manuell prosess ved å gjenskape forholdene beskrevet i anbefalingene for rengjøring. Rengjøringssyklusen må omfatte en endelig skylling med kontrollert vann. Tid, vannstrømning og skyllevolum må være tilstrekkelige til at et lavt nivå av produktrester er igjen på produktoverflaten. Instrumentene skal tørkes forsiktig for å unngå ny kontaminasjon.
En varmedekontaminasjon ved 93 °C anbefales. Riktig bruk av hvert instrument må kontrolleres etterpå i tråd med den spesifikke produktdokumentasjonen.
Betingelsene for rengjøring som er godkjent av Tornier finnes i dette dokumentet.
Ved pasienter med mulig eller bekreftet TSE skal rengjøringsprosedyren for vaskedekontaminatoren utføres etter en dekontaminasjonsprosess i henhold til instruksjonen DGS/RI3/2011/449 og 29CFR1910.1030.
Bruken av smøremidler for å optimere bruken av instrumentene er tillatt. Produktene som brukes skal velges spesifikt til medisinsk bruk.(table 1)

(table 1)	Nedsenkning: Oppløsning	Tid (min.)	T °C	Skylling 1: Vann	Skylling 2: Vann	Tørking
1. Predesinfeksjon/ dekontaminasjon (Forhold i Frankrike og Storbritannia)	MEDICLEAN 0,5 % eller ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Romtemperatur	Springvann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum		
2. Manuell forhåndsrengjøring i ultralydbad (Forhold i Frankrike og Storbritannia)	MEDICLEAN FORTE 2 % pH 10,4-10,8	5	20-30 °C	Springvann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum	Renset vann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum	
3. Automatisk rengjøringsprosess (Forhold i Frankrike og Storbritannia)	MEDICLEAN 0,6 % pH 8,5-9,5	10	93 °C	Mykgjort vann i romtemperatur – 12,5 l minimum		Ja
1. Predesinfeksjon/ dekontaminasjon (Forhold i USA)	ALKAZYME 0,5 % pH 10-11	15	Romtemperatur	Springvann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum		
2. Manuell forhåndsrengjøring i ultralydbad (Forhold i USA)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20-30 °C	Springvann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum	Renset vann 1' i romtemperatur – 12,5 l minimum	
3. Automatisk rengjøringsprosess (Forhold i USA)	Prolystica 0,7 % pH 1,2	10	93 °C	Mykgjort vann i romtemperatur – 12,5 l minimum		Ja

3. STERILISERING:
Instrumenter, brett og kurver er tilpasset dampsterilisering ved temperaturer som ikke overskrider 140 °C. Sterilisering er påbudt for Tornier-instrumenter, desinfisering er ikke tilstrekkelig. Steriliseringen skal utføres med beholderne innpakket i henhold til ANSI AAMI ST 79, fig. 6.
Instrumentets funksjon skal kontrolleres før sterilisering i henhold til de produktspesifikke sjekklistene som medfølger.
Instrumenter må steriliseres på vanlig måte, men noen instrumenter, som er lagt av demonterbare deler, må demonteres før rengjøring og predesinfisering hvis instruksjonene for montering og demontering leveres med delelisten.
Etter sterilisering skal de innpakkede brettene behandles med forsiktighet frem til brukstidspunktet for å forhindre ruptur av den sterile barrieren.
Betingelsene for sterilisering som er godkjent av Tornier finnes i dette dokumentet.

(table 2)	Metode med prevakuum
T °C	134 °C (273,2 °F)
Usikkerhet	+ 3°, - 0°
Tid	18 min
Tørking	20 min.
Innpakket	Ja

(table 3)	Metode med prevakuum
T °C	132 °C (269,6 °F)
Usikkerhet	+ 3°, - 0°
Tid	4 min.
Tørking	20 min.
Innpakket	Ja

(table 4)	Metode med prevakuum
T °C	134 °C (273,2 °F)
Usikkerhet	+ 3°, - 0°
Tid	3 min
Tørking	20 min.
Innpakket	Ja

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALT I FRANKRIKE[1,2,3,4,7]
De tyngste beholderne må plasseres nederst i autoklaven.
For å unngå restvann i beholdere etter sterilisering anbefaler vi at et brettet papir eller ikke-vevd ark plasseres bak på beholderen før sterilisering for å øke fordampning under endelig tørking.
Tornier anbefaler å sterilisere med denne metoden: (table 2)

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALT I USA[5,7]
Steriliseringen kan utføres ved å bruke følgende metode.
Tornier anbefaler å sterilisere med denne metoden: (table 3)

STERILISERINGSPARAMETRE ANBEFALT I STORBRITANNIA[6,7]
De tyngste beholderne må plasseres nederst i autoklaven.
For å unngå restvann i beholdere etter sterilisering anbefaler vi at et brettet papir eller ikke-vevd ark plasseres bak på beholderen før sterilisering for å øke fordampning under endelig tørking.
Tornier anbefaler å sterilisere med denne metoden: (table 4)

4 Etter bruk:
Hver gang etter bruk og før retur til Tornier må instrumentene (hele esken eller isolert instrument) predesinfiseres, rengjøres og steriliseres i henhold til de allerede omtalte anbefalingene. Instrumenter som ikke virker, må øyeblikkelig sendes til Tornier for vedlikehold eller bytte. Feilfunksjonen må tydelig indikeres. Instrumentene må pakkes korrekt inn før de returneres, og den opprinnelige plasseringen av komponentene i de tilsvarende beholderne skal overholdes.
Instrumentene må returneres med utfylt opptellingsliste signert av behørig autorisert sykehuspersonell (med tanke på stilling, kvalifikasjoner eller autoritet).

5. Oppbevaring og behandling av instrumenter:
Instrumenter må behandles og oppbevares med forsiktighet. Kirurgiske instrumenter må oppbevares på et egnet, rent og tørt sted. Instrumentene må ikke utsettes for direkte sollys, ioniserende stråling, ekstreme temperaturer eller partikkelkontaminasjon. Instrumentene må ikke oppbevares i kontakt med eller i nærheten av produkter som kan være korroderende.
Markering (med permanent markør, etiketter, gravering osv.) av instrumentene for å forenkle sporbarheten innenfor helseinstitusjonen tillates ikke. Ethvert instrument eller embalasjebrett som er ødelagt på denne måten skal kastes.

MERKNADER

1. Fransk lov DGS/RI3/2001/449 av 1. desember 2011 oppdaterer anbefalinger for å redusere risikoen for å overføre ikke-konvensjonelle overførbare stoffer under inngrep, og fransk rundskriv DGS/SD5C/DHOS/2005/435 av 23. september 2005 vedrørende anbefalinger for behandling av medisinsk utstyr brukt på pasienter som tidligere hadde mottatt labile blodprodukter fra donorer som led av en variant av Creutzfeld-Jakobs sykdom (CJD).
2.God farmasøytisk praksis - 22. juni 2001, fransk forskrift.
3.FD S 98-135: April 2005 – Veiledning for sterilisering av medisinsk utstyr – Behandlinger for gjenbrukbart medisinsk utstyr
4.NF EN ISO 17664 – August 2004 – Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal oppgis av produsenten om behandlingen av resteriliserbart medisinsk utstyr.
5."Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673 – 677.
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattende veiledning til dampsterilisering og sikring av sterilitet i pleiefasiliteter) - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for medical device manufacturers (Utvikling, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for rengjøring i pleiefasiliteter: en veiledning til produsenter av medisinsk utstyr).
AAMI TIR30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criterias for cleaning reusable devices (Et kompendium om prosesser, materialer, testemetoder og godkjenningskriterier for rengjøring av gjenbrukbart utstyr).
6. "Health Technical Memorandum 2010" – Part 2: design considerations – Sterilization – London: HMSO – NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Sterilisering av pleieprodukter. Moist heat. (Fuktig varme) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en sterilisasjonsprosess for medisinsk utstyr)

Produsent : TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANKRIKE
Telefon: +33 (0)4 76 61 35 00 – Faks: +33 (0)4 76 61 35 33

Den franske teksten er referansetekst.

CE 0459
= Instrument som krever en elektrisk energikilde / instrument til engangsbruk

CE
= Gjenbrukbare ikke sterile instrumenter

SVENSK

TORNIER BRUKSANVISNING: INSTRUMENT
MaxLock Extreme™ System och Mini MaxLock Extreme™ System MaxTorque™ System och Mini MaxTorque™ System

VIKTIGT: Tillverkaren rekommenderar att all personal som ansvarar för hantering och implantation av dessa produkter läser och förstår denna information före användning. Implantation av en ledprotes med tillhörande implantat kräver kunskap om anatomi, biomekanik och rekonstruktiv kirurgi i det muskuloskelettala systemet och får endast utföras av en kvalificerad kirurg. Kirurgen måste operera i enlighet med aktuell information om de senaste rönen och framstegen inom vetenskap och kirurgi. Patienten måste få lämplig information om anordningen och den information som finns i föreliggande bruksanvisning.
Användaren måste säkerställa adekvat skick och funktion på de kirurgiska instrumenten före användning.
När sjukhuset inte äger de kirurgiska instrumenten accepterar det fakturor och betalar i följande fall:
- när instrument måste förstöras enligt hygienregler
- när instrument har blivit skadade på grund av att de anvisningar från Tornier som här anges inte har följts.

I – INSTRUMENTERING
De kirurgiska instrumenten består av tillhörande instrument, förpackningsbrickor och ett lock. Typen av instrument anges på förpackningsbrickan eller, om instrumentet levereras individuellt, på förpackningen. Exakt beteckning för varje instrument anges på medföljande instrumentlista eller, om instrumentet levereras individuellt, på förpackningsetiketten.
Torniers kirurgiska instrument har utformats speciellt för att underlätta implantation av Tornier-implantat och får endast användas för detta ändamål. Det är viktigt att studera den tekniska dokumentationen före operationen eller kontakta er representant för Tornier för en mer detaljerad beskrivning av hur instrumenten ska användas.
Innan utrustningen används måste användaren kontrollera att den är i gott skick och fullt funktionell.
Under inga omständigheter får ett instrument implanteras.
De kirurgiska instrumenten används av kirurger för att implantera ortopediska implantat.
Instrumenten får inte modifieras.

II. Preparering av instrument: För-desinficering, rengöring och sterilisering
Sjukhuset ansvarar för fördesinfektion, rengöring och sterilisering av instrumenten före användningen, i enlighet med validerade metoder. Följande rekommendationer ersätter inte gällande hygienregler: standarder, vägledningar, myndighetsdekret, texter från departement mm...
För-desinficering och rengöring är ytterst viktigt före steriliseringen.
Före varje operation måste skumgummikilarna i metallbehållarna samt plastpåsarna, om instrumenten levereras individuellt, avlägsnas.
Instrument som består av löstagbara komponenter måste monteras isär före för-desinficering och rengöring, i enlighet med de anvisningar som anges i lagerlistan. Ledade instrument måste öppnas upp så att samtliga ytor kan rengöras.
Nedanstående instruktioner måste följas för att bibehålla optimal effektivitet och säkerhet för instrumenten:
- Användningen av metallborstar, skrubbsvampar och andra artiklar som kan skada instrumenten måste undvikas.
- Kemikalier, som klorin eller soda samt organiska eller ammoniakbaserade syror eller lösningsmedel (t.ex. aceton), som kan skada instrumenten får inte användas.
- Kemikalier som innehåller soda får inte användas på metallbehållarna.
- Fosforsyra får inte användas för att neutralisera alkaliska rester efter rengöringscykel i automatisk diskmaskin på instrumentens förpackningsbrickor eller på instrument som består av polymerdelar (t.ex. handtag av polymer).
Anm: Ortopediska procedurer anses inte utgöra en risk i relation till NCTA (Non-Conventional Transmissible Agents, okonventionella spridningsbara medel). Fullständig rengöring med molarnatrium (1N) eller natriumhypoklorit med en koncentration på 2 % aktivt klorin får endast användas på instrument som har använts på en patient med misstänkt eller bekräftad TSE (Transmissible Spongiform Encephalopaties, överföringsbar spongiform encefalopati) före det invasiva ingreppet.

1.För-desinficering:
För-desinficering syftar till att minska förekomsten av mikroorganismer och underlätta påföljande rengöring. Den är också avsedd att skydda personalen vid hantering av instrumenten och undvika kontaminering av omgivningen. Alla återanvändbara artiklar måste genomgå omedelbar för-desinficering eller omedelbart behandlas i diskdesinfektor.
För-desinficering utförs genom att doppa instrumenten, i minst 15 minuter, i en alkalisk eller neutral bakteriedödande och svampdödande rengörings-/för-desinficeringslösning, eventuellt virusdödande, utan aldehyd eller etanol. Användning av borstar är tillåten för att rengöra delarna från smuts som potentiellt kan förändra effekten av rengöringsmedel och dekontamineringsmedel. Därefter ska instrumenten noga sköljas för att undvika eventuella interferensproblem mellan dekontaminerings-/för-desinficerings- och rengöringslösningarna. Det är nödvändigt att följa de instruktioner som tillhandahålls av dessa produkters tillverkare.
VARNING: Förpackningsbrickor får inte komma i kontakt med dekontamineringslösningar under någon längre tid. Rengör smutsiga områden och skölj omedelbart.
Instrument som används för initial fixering ska inte fördesinficeras.

2.Rengöring:
Utrustningen ska sedan rengöras grundligt utanför behållaren (effekten av delar som rengjorts i sina laddningsbehållare kan inte säkerställas), efter isärmontering om det behövs. En rengöringsprocess som utförs utanför kvalificeringsintervallen kan leda till sterilitets- eller toxicitetsproblem. Rengöring eliminerar kontaminering av material. Den måste utföras i en diskdesinfektor med ett neutralt eller lätt alkaliskt rengöringsmedel som används vid högst 60 °C. Det rengöringsmedel som väljs ska vara avsett för medicinska användningsområden och får inte lämna kvar några kända rester som är toxiska för patienten. Mekanisk bearbetning genom manuell eller ultraljudshantering rekommenderas. Om det inte går att genomföra processen automatiskt ska en manuell process användas genom att återskapa de förhållanden som beskrivs i rengöringsrekommendationerna. Rengöringscykeln måste innehålla en slutlig sköljning med kontrollerat vatten. Tid, vattenflöde och sköljningsvolymer ska vara tillräckliga för att ge låga nivåer av rengöringsmedelsrester kvar på produktens yta. Instrumenten ska torkas noga för att undvika förnyad kontaminering.
Värmedekontaminering vid 93 °C rekommenderas. Därefter måste korrekt funktion på varje instrument kontrolleras enligt medföljande specifik produktdokumentation.
De rengöringsförhållanden som validerats av Tornier återfinns i detta dokument.
Vid patienter med misstänkt eller bekräftad TSE ska rengöringsproceduren i diskdesinfektorn utföras efter en dekontamineringsprocess som utförs enligt instruktionerna DGS/RI3/2011/449 och 29CFR1910.1030.
Användning av smörjmedel för att optimera användningen av instrumenten är tillåten. Vald produkt ska vara speciellt avsedd för medicinskt bruk. (table 1)

	Blötläggning: Lösning	Tid (min)	T °C	Sköljning 1: Vatten	Sköljning 2: Vatten	Torkning
1. Fördesinfektion/ dekontaminering (Villkor för FR/UK)	MEDI-CLEAN 0,5 % eller ALKAZYME 0,5 % pH 10–11	15	Omgivning	Rumstempererat kranvatten 1 - minst 12,5 l		
2. Manuell för-rengöring i ultraljudsbad (Villkor för FR/UK)	MEDI-CLEAN FORTE 2 % pH 10,4–10,8	5	20–30 °C	Rumstempererat kranvatten 1 - minst 12,5 l	Renat rumstempererat vatten 1 - minst 12,5 l	
3. Automatisk rengöringsprocess (Villkor för FR/UK)	MEDI-CLEAN 0,6 % pH 8,5–9,5	10	93 °C	Mjukgjort rumstempererat kranvatten - minst 12,5 l		Ja
1. Fördesinfektion/ dekontaminering (Villkor för USA)	ALKAZYME 0,5 % pH 10–11	15	Omgivning	Rumstempererat kranvatten 1 - minst 12,5 l		
2. Manuell för-rengöring i ultraljudsbad (Villkor för USA)	CIDEX 28 7.5-8.1	5	20–30 °C	Rumstempererat kranvatten 1 - minst 12,5 l	Renat rumstempererat vatten 1 - minst 12,5 l	
3. Automatisk rengöringsprocess (Villkor för USA)	Prolystica 0,7 % pH 1,2	10	93 °C	Mjukgjort rumstempererat kranvatten - minst 12,5 l		Ja

3. STERILISERING:
Instrument, förpackningsbrickor och korgar är anpassade för ångsterilisering vid en temperatur på högst 140 °C. Sterilisering är obligatorisk för Tornier-instrument, desinfektion är inte tillräckligt. Den ska utföras med behållarna inslagna enligt ANSI AAMI ST 79, Fig. 6.
Instrumentens funktion ska kontrolleras före steriliseringen enligt medföljande checklistor för produkten ifråga.
Instrumenten måste steriliseras som vanligt men vissa instrument, som är tillverkade av komponenter som går att montera isär, måste tas isär före rengöring och fördesinfektion om instruktioner för montering och isärmontering finns i lagerlistan.
Efter steriliseringen ska de inslagna brickorna hanteras med varsamhet fram till användningstillfället för att förhindra att sterilbarriären bryts.
De steriliseringsförhållanden som validerats av Tornier återfinns i detta dokument.

(table 2)	Förvakuum
T °C	134 °C
Osäkerhet	+3°, -0°
Tid	18 min
Torkning	20 min
Inslagen	Ja

(table 3)	Förvakuum
T °C	132 °C
Osäkerhet	+3°, -0°
Tid	4 min
Torkning	20 min
Inslagen	Ja

(table 4)	Förvakuum
T °C	134 °C
Osäkerhet	+3°, -0°
Tid	3 min
Torkning	20 min
Inslagen	Ja

STERILISERINGSPARAMETRAR SOM REKOMMENDERAS I FRANKRIKE[1,2,3,4,7]
De tyngsta behållarna måste placeras i botten av autoklaven.
För att undvika vattenrester i behållarna efter steriliseringen rekommenderar vi att ett vikt papper eller en fibertygsduk placeras på behållarens baksida före steriliseringen för att förbättra avdunstningen under den slutliga torkningen.
Tornier rekommenderar sterilisering med följande metod: (table 2)

STERILISERINGSPARAMETRAR SOM REKOMMENDERAS I USA[5,7]
Steriliseringen kan utföras med följande metod.
Tornier rekommenderar sterilisering med följande metod:(table3)

STERILISERINGSPARAMETRAR SOM REKOMMENDERAS I STORBRITANNIEN[6,7]
De tyngsta behållarna måste placeras i botten av autoklaven.
För att undvika vattenrester i behållarna efter steriliseringen rekommenderar vi att ett vikt papper eller en fibertygsduk placeras på behållarens baksida före steriliseringen för att förbättra avdunstningen under den slutliga torkningen.
Tornier rekommenderar sterilisering med följande metod: (table4)

4. Efter användningen:
Efter varje användning och före retur till Tornier ska instrumenteringen (hela lådan eller enskilda instrument) för-desinficeras, rengöras och steriliseras enligt ovannämnda rekommendationer. Instrument som inte verkar fungera måste omedelbart skickas till Tornier för underhåll eller utbyte. Ange tydligt på vilket sätt det inte fungerar. Instrumenten måste förpackas korrekt innan de returneras och komponenternas ursprungliga positioner i respektive behållare ska respekteras.
Instrumenten måste returneras med Count Sheet ifyllt och vederbörligen undertecknat av auktoriserad sjukhuspersonal (vad avser position, kvalificering eller auktoritet).

5. Förvaring och hantering av instrument:
Instrument måste hanteras och förvaras med varsamhet. Instrumenten ska förvaras på en lämplig ren och torr plats. Instrumenten får aldrig utsättas för direkt solljus, joniserande strålning, extrema temperaturer eller partikelkontaminering. Instrumenten får inte förvaras i kontakt med eller i närheten av produkter som kan ha en frätande effekt.
Märkning (med permanent markering, etiketter, ingravering mm.) av instrumenten för att underlätta spårbarhet inom sjukvårdsinstitutionen är förbjuden. Instrument eller förpackningsbricka som skadats på detta sätt kan vara laddat.

ANMÄRKNINGAR

1. Den franska regeln DGS/RI3/2001/449 från den 1 december 2011 med uppdaterade rekommendationer för att minska risken för att sprida okonventionella spridningsbara ämnen under invasiva procedurer, och det franska cirkuläret DGS/SD5C/DHOS/2005/435 från den 23 september 2005 angående rekommendationer för behandling av medicinteknisk utrustning som använts på patienter som har fått labila blodprodukter retrospektivt från blodgivare som led av en variant av Creutzfeld-Jakobs sjukdom (CJD).
2.God farmaceutisk praxis - 22 juni 2001 fransk bestämmelse.
3.FD S 98-135: April 2005 - Guide för sterilisering av medicintekniska produkter - Behandling av återanvändbar medicinteknisk utrustning.
4.NF EN ISO 17664 - augusti 2004 - Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för resterilisering av resteriliserbara produkter.
5.«Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings», i Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver: AORN, Inc, 2007) 673–677.
Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring på hälsovårdsinstitutioner - ANSI/AAMI ST79-2010.
AAMI TIR12: Design, test och märkning av återanvändbara medicintekniska produkter för resterilisering på hälsovårdsinrättningar: en guide för tillverkare av medicintekniska produkter.
AAMI TIR30: Ett kompendium med processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara produkter.
6. "Health Technical Memorandum 2010" - Part 2: design considerations - Sterilization - London: HMSO - NHS Estates
7. NF EN ISO 17665-1 - Sterilisering av medicintekniska produkter. Fuktig värme. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter

Tillverkare: TORNIER SAS
161, rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT
SAINT MARTIN – FRANKRIKE
Telefon: +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax: +33 (0)4 76 61 35 33

De franska texten utgör referenstext.

CE 0459
= Instrument som är beroende av elektricitet/ engångsinstrument

CE
= Återanvändbara, osterila instrument

Signification des termes et symboles
Interpretation of terms and symbols
Significato dei termini e dei simboli
Interpretación de términos y símbolos applicables
Erläuterung der Begriffe und Symbole
Interpretatie van termen en symbolen
Significado dos termos e símbolos
Fortolkning af betegnelser og symboler
Betydning av uttrykk og symboler
Tolkning av begrepp och symboler

Ne pas réutiliser / Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Niet herbruikbaar / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Må ikke gjenbrukes / Får ej återanvändas

Date limite d'utilisation / Expiration date / Data limite di utilizzo / Fecha de caducidad / Haltbarkeitsgrenze / uiterste gebruiksdatum/ data de validade / udløbsdato / utløpsdatoen / utgångsdatum

STERILE R
Stérilisé par irradiation / Sterilized using irradiation / Sterilizzato per radiazione / Esterilizado por irradiación / Sterilisation durch Bestrahlung / Gesteriliseerd van bestraling / Esterilizado por radiação / Steriliseret ved bestråling / Sterilisert med stråling / Steriliserad med strålning

LOT
Code de lot (stérilisation) / Batch code / Numero di lotto (sterilizzazione) / Código de lote (esterilización) / Loscode (Sterilisation) / Code van de partij (sterilisatie) / Código do lote (esterilização) / Batchkode / Batch-nr. / Batchkod

SN
Numéro de série (fabrication) / Serial number / Numero di serie (fabbricazione) / Número de serie (fabricación) / Seriennumer (Fabrikation) / Serienummer (produktie) / Número de série (fabrico) / Serienummer / Serienummer / Serienummer

REF
Référence catalogue / Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Catalogus nummer / Referência catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer

Attention, consulter la documentation technique et/ou technique opératoire / Caution, consult accompanying documents / Attenzione, consultare la documentazione tecnica e/o la tecnica d'impianto / Precaución,consúltese la documentación técnica y/o técnica quirúrgica / Achtung, technische Documentation und/oder Operationstechnik beachten / Raadpleeg, de technische documentie en/of operatietechniek gebruiksaanwijzing / Atenção, consultar a documentação técnica e/ou a técnica operatória / Forsigtig, se medfølgende dokumenter / Viktig! Les dokumentene som følger med. / Försiktighet, se medföljande dokument

Consulter les précautions d'emploi / Consult instructions for use / Consultare le precauzioni per l'impiego / Consúlte las instrucciones de uso / Lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung / Raadpleeg de waarschuwingen voor gebruik / Consultar as precauções / Konsultere de forholdsregler / Konsultere jobb forholdsregler / Samråda försiktighetsåtgärder

NON STERILE
Non stérile/ Non-sterile/ Non sterile/ No estéril/ Nicht steril/ Niet steriel/ Não estéril/ Ikke-steril/ Usteril/ Osteril

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No utilizar el produco si el envase está deteriorado / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Bruk ikke hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad

2 STERILIZE
Ne pas restériliser / Do not resterilise / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Må ikke gensteriliseres / Skal ikke resteriliseres / Får ej resteriliseras

LATEX
N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel / Not made with natural rubber latex / Prodotto privo di lattice di gomma naturale / No está fabricado látex de caucho natural/ Nicht aus Naturgummilatex hergestellt / Niet gemaakt natuurlijk rubber latex / Não é fabricado com látex de borracha natural / Ikke fremstillet med naturligt latexgummi / Ikke laget med naturlig gummilateks / Ej tillverkad med naturgummilatex