

<b>FR</b>	<b>NOTICE D'INSTRUCTIONS DES ANCILLAIRES DE POSE DES IMPLANTS INSTRUMENTS ET PLATEAUX AUTOCLAVABLES</b>	<b>3</b>
<b>EN</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE ANCILLARY DEVICES FOR IMPLANTS AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS AND TRAYS</b>	<b>11</b>
<b>ES</b>	<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LOS ELEMENTOS AUXILIARES DE LOS IMPLANTES INSTRUMENTOS Y BANDEJAS ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE</b>	<b>19</b>
<b>IT</b>	<b>MANUALE DI ISTRUZIONI PER ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO, STRUMENTI E VASSOI AUTOCLAVABILI</b>	<b>27</b>
<b>PT</b>	<b>MANUAL DE INSTRUÇÕES DOS DISPOSITIVOS AUXILIARES DE COLOCAÇÃO DOS IMPLANTES INSTRUMENTOS E PLATAFORMAS PARA AUTOCLAVES</b>	<b>35</b>
<b>DE</b>	<b>BETRIEBSANLEITUNG FÜR INSTRUMENTE ZUM EINSETZEN VON IMPLANTATEN INSTRUMENTE UND TABLETRS FÜR DEN AUTOCLAVEN</b>	<b>43</b>
<b>TR</b>	<b>TALİMATLAR KİLAVUZU İMPLANTLARIN YERLEŞTİRİLMESİ İÇİN YARDIMCI MADDELER OTOKLAVLANMIŞ ALETLER VE TEPSİLER</b>	<b>51</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΔΙΣΚΟΙ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ</b>	<b>59</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA POMOCNICZE DO WSZCZEPIANIA IMPLANTÓW PRZYRZĄDY I TACE STERYLIZOWANE W AUTOKLAWIE</b>	<b>67</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSAANWIJZING PLAATSINGSTOEBEHOREN VOOR IMPLANTATEN AUTOCLAAFbare INSTRUMENTEN EN LADEN</b>	<b>75</b>
<b>RU</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ЛОТКИ</b>	<b>83</b>



**INTRODUCTION**

Ce document contient des instructions concernant l'utilisation, les précautions à prendre et le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) de tous les ancillaires dont DEDIENNE Santé est le fabricant légal. Ces instructions ont été validées et permettent donc un traitement efficace des ancillaires en vue de leur réutilisation.

Elles ont été élaborées en se basant sur les normes :

- NF EN ISO 16061 : 2015 « Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales »
- NF EN ISO 17664 : 2017 « Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif »

Les instruments couverts par cette notice sont des instruments réutilisables dédiés à la mise en place d'implants orthopédiques dont DEDIENNE Santé est le fabricant légal.

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS**

**DS = DEDIENNE Santé**

	«Attention, voir notice d'instruction» et «Consulter les documents d'accompagnement»
	Numéro de lot permettant d'assurer la traçabilité du produit
	Référence du catalogue
	Marquage CE suivi du numéro identifiant l'organisme notifié pour les ancillaires de classe IIa
	Marquage CE pour les ancillaires de classe I
	Fabricant du dispositif accompagné du nom et de l'adresse

**GÉNÉRALITÉS**

L'ensemble des instruments est utilisé dans le cadre de chirurgies orthopédiques du genou ou de la hanche. Ils sont exclusivement destinés à un usage en bloc opératoire, dans des conditions strictes d'asepsie.

**Performances techniques revendiquées**

- Durabilité de l'instrument : résistance à l'usure, résistance aux contraintes mécaniques lors de la manipulation par l'utilisateur dans des conditions normales d'utilisation, conservation de sa fonctionnalité.
- Optimisation de la durée de l'intervention chirurgicale.
- Des matériaux biocompatibles selon la norme NF EN ISO 10993-1.
- Adéquation géométrique et dimensionnelle des instruments aux différentes gammes d'implants ; les instruments sont conçus pour s'adapter aux dispositifs dont ils doivent permettre l'implantation.

**Indications**

Se référer à la notice de l'implant associé.

**Contre-indications**

- Allergie aux matériaux de l'implant et/ou de l'instrument
- Affections associées qui pourraient compromettre la fonction ou l'implantation de la prothèse
- Obésité morbide

Se référer à la notice implant pour les contre-indications spécifiques à la pose de(s) (l')implant(s) associé(s).

**Événements indésirables**

- Douleurs
- Epanchement
- Hémarthrose
- Infection
- Luxation
- Traumatisme et lésion des tissus du patient
- Usure ou casse de l'instrument
- Mauvais positionnement de l'implant
- Difficulté ou impossibilité d'implantation
- Inégalité de la longueur des membres inférieurs
- Arthrose
- Kyste de Baker
- Réaction allergique
- Métalloose
- Fracture osseuse
- Chute de l'implant ou de l'instrument
- Instabilité de l'articulation
- Diminution de l'amplitude articulaire
- Allongement du temps opératoire
- Complications neurologiques, vasculaires, endocrinianes, métaboliques
- Descellement
- Report d'intervention
- Blessure de l'utilisateur
- Migration de l'implant
- Reprise chirurgicale
- Diminution des performances de l'implant
- Diminution du stock osseux
- Usure prématuée ou casse de l'implant
- Usure des surfaces articulaires

Se référer à la notice implant pour les événements indésirables directement liés à la pose de(s) (l')implant(s) associé(s).

**CHOIX DES INSTRUMENTS**

Afin de bien choisir un instrument, l'utilisateur est amené à se référer à la technique opératoire de la gamme associée qui est transmise par DS. La technique opératoire, l'utilisation des instruments et les caractéristiques des dispositifs implantés doivent être connus des chirurgiens avant de réaliser l'acte chirurgical.

**RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

Les instruments DS sont fournis dans des paniers eux-mêmes contenus dans des containers en aluminium qui font office de containers de transport. DS ne garantit pas l'efficacité de ces containers pour assurer et maintenir la stérilité des instruments. L'obtention et le maintien de l'état stérile des ancillaires sont de la responsabilité des établissements de santé conformément à la réglementation en vigueur.

Les établissements de santé sont responsables du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation de tous les kits d'instruments avant leur retour à DS.

Il incombe toujours au praticien de s'assurer que le personnel, les équipements et le processus mis en œuvre

pour le traitement des ancillaires DS atteignent le résultat escompté. Cela nécessite généralement la validation et le contrôle régulier des procédés. Il convient aussi d'évaluer correctement tout écart du service compétent par rapport aux instructions fournies afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.

Il est strictement interdit d'effectuer des modifications quelles qu'elles soient sur les instruments DS. L'entreprise DS, elle seule, en a la compétence. En cas de non-respect de ce qui précède, DS décline toute responsabilité.

## **LISTE DES MATERIAUX CONSTITUANT LES ANCILLAIRES**

Aciérs inoxydables*	Polymères
Alliages	Polyétheréthercétone (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polyphénylsulfone (PPSU)
CrCo à couler	Polypropylène (PP) H
AL6082 - AL7075	Polyoxyméthylène (POM) C
NiTi (nitinol)	Silicone (Si)

\* Les informations sur le type d'acier inoxydable peuvent être demandées pour chaque instrument en contactant

## **LIMITES ET RESTRICTIONS DU TRAITEMENT**

Les cycles de nettoyage et de stérilisation répétés ont peu d'effet sur les ancillaires. La fin de vie d'un ancillaire est

généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation, une protection insuffisante, des manipulations négligentes ou une méthode de traitement non appropriée. L'utilisation de solutions à base d'eau oxygénée ( $H_2O_2$ ), d'acides nitriques ( $HNO_3$ ), sulfurique ( $H_2SO_4$ ) ou oxalique ( $C_2H_2O_4$ ) n'est pas recommandée pour traiter les instruments en alliage de titane (risque de coloration noire). De même, nous n'autorisons pas l'immersion de tous nos instruments dans des solutions contenant de l'aldéhyde ou de fortes concentrations de chlore (hypochlorite de sodium, etc.).

## **DATE DE PREMIÈRE MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS**

- ADES Instrum : 2003 & 2005
- SHIVA Instrum : 2005
- SMS Instrum : 2013
- SYMBOL CUP Instrum : 2014
- SYMBOL STEM Instrum : 2015
- TRICCC Instrum : 1997

## **DATE DE PUBLICATION DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE D'INSTRUCTION**

- Octobre 2019

DEDIENNE Santé vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

## **OPÉRATIONS À EFFECTUER À LA RÉCEPTION DU MATERIEL**

Ne maîtrisant pas tous les paramètres inhérents à la manipulation et au transport, le praticien doit effectuer un traitement de nettoyage / désinfection du matériel accompagné, si besoin, d'une étape d'inactivation des ATNC (voir chapitre *Inactivation des ATNC en fin de notice*).

En cas de stockage, le matériel doit être conservé dans une pièce propre et sèche. Le matériel ne doit pas entrer en contact avec d'autres dispositifs. Les mécanismes et assemblages doivent être vérifiés : les instruments ne doivent pas opposer de résistance trop importante lorsqu'ils sont actionnés, ni présenter de marques de dommage ou d'usure excessive.

Les instruments DS sont fournis non stériles. Ils doivent impérativement être traités (cycle de préparation, nettoyage, désinfection, séchage, stérilisation) avant toute utilisation selon les instructions ci-dessous.

## **INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT**

### **Spécificités après utilisation en bloc opératoire**

Les instruments doivent être traités dans les 2 heures après leur utilisation pour minimiser le risque de séchage des souillures avant le nettoyage.

Retirez les excédents de liquides organiques et de tissus des instruments en les passant sous l'eau froide ou avec une lingette non pelucheuse jetable.

Placez les instruments dans un bac d'eau distillée ou, de préférence, dans un plateau couvert avec des serviettes humides. Les instruments utilisés doivent être transportés jusqu'au centre d'approvisionnement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination, selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Ne pas laisser sécher une solution saline, des débris provenant du sang, des liquides organiques, des fragments osseux et tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer.

### **Préparation avant nettoyage**

Equipement : détergent/ désinfectant (ALKAZYME - Fabricant ALKAPHARM - concentration 0,5%), brosse souple non métallique, brosses longues et étroites à poils souples bac à US, eau brute, eau déminéralisée.

Etape 1 : Démontez les instruments qui le nécessitent (cf. annexe 1)

Etape 2 : Rincez les instruments au jet d'eau jusqu'à élimination des souillures macroscopiques. Prêter une attention particulière aux trous et autres zones difficiles d'accès.

Etape 3 : Immergez complètement le dispositif dans la solution de détergent enzymatique et traitez aux US pendant 15 minutes à 37 kHz.

## **Nettoyage, désinfection et séchage**

Deux méthodes de nettoyage et désinfection ont été validées par DS, l'une manuelle et l'autre automatique. L'une ou l'autre peuvent être utilisées dépendamment des équipements à disposition de l'établissement de santé.

### **Protocole manuel :**

Etape a : Préparez la solution de détergent/ désinfectant ALKAZYME selon les recommandations du fabricant : immergez complètement les ancillaires, largement ouverts pour ceux articulés. Laisser tremper 15 minutes minimum.

Etape b : Actionnez les mécanismes tels que les articulations, poignées, etc. pour décoller le sang et les débris emprisonnés. Avec une brosse souple non métallique, frottez les dispositifs sur toute leur surface, en insistant sur les creux et autres zones difficiles d'accès. Frottez l'intérieur des canules et des trous avec une brosse longue et étroite à poils souples par des mouvements circulaires.

Etape c : Rincez les dispositifs avec de l'eau déminéralisée à température ambiante par jet d'eau durant 1 mn 30 s. Ensuite laissez tremper durant 1 mn 30 s, puis actionnez les pièces mobiles et servez-vous d'une seringue pour les trous et les zones difficiles d'accès. Les trous borgnes doivent être remplis et vidés de façon répétée.

Etape d : Essuyez les instruments avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux. Séchez les parties internes à l'aide d'air comprimé médical.

Etape e : Vérifiez que les instruments sont exempts de souillures visibles. Répétez les opérations de nettoyage à partir de l'étape (a) si des souillures sont visibles et effectuez un nouveau contrôle.

Vérifiez que les instruments sont exempts de traces de produit nettoyant. Si des traces sont visibles, rincez abondamment l'instrument jusqu'à élimination de ces traces. Répétez ensuite l'étape (d).

### **Protocole automatique :**

Etape A : Placez les instruments dans le panier d'un laveur désinfecteur adapté, de manière à laisser les articulations ouvertes et l'eau s'écouler dans les canules et les trous.

Etape B : Appliquez le cycle de nettoyage suivant :

	Type de produit et concentration	Temps par étape (efficace)	Température	Eau
Etapes	Pré lavage	2'	Ambiante	Eau brute
	Lavage	MediClean 0,54%	55°C	Eau brute
	Rinçage 1	10'	Ambiante	Eau brute
	Rinçage 2	2'	Ambiante	Eau déminéralisée
	Désinfection thermique	6'	93°C	Eau déminéralisée
	Séchage	30'	Air : 110°C	
	Refroidissement	5'	Air : 30°C	

Etape C : Vérifiez que les instruments sont exempts de souillures visibles. Répétez les opérations de nettoyage à partir de l'étape (A) si des souillures sont visibles et effectuez un nouveau contrôle. Vérifiez que les instruments sont exempts de traces de produit nettoyant. Si des traces sont visibles, rincez abondamment l'instrument jusqu'à élimination de ces traces. Puis essuyez les instruments avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux. Séchez les parties internes à l'aide d'air comprimé médical.

Une fois les étapes de nettoyage / désinfection finalisées, procédez au râssemblage des dispositifs.

### **Contrôles et maintenance**

Vérifiez les mécanismes (pièces coulissantes, leviers, etc.), ils ne doivent pas opposer de résistance trop importante lorsqu'ils sont actionnés. Examinez chaque dispositif pour vérifier l'absence de dommages et/ ou d'usures excessives.

Les instruments endommagés, déformés, portant des traces de chocs ou d'oxydation doivent être éliminés et remplacés pour éviter tout risque de blessure du patient. Idem pour les arêtes coupantes présentant des entailles.

Si les surfaces de polymères prennent un aspect « crayeux », présentent une détérioration superficielle (craquelures ou délamination, par exemple) ou si les dispositifs en polymère présentent des déformations ou sont voilées, il faut les remplacer.

Si un instrument doit être remplacé, signalez-le à votre représentant DS. Tout incident lié aux instruments doit être signalé à DS.

### **Conditionnement**

Les ancillaires doivent être rapidement conditionnés afin d'éviter toute nouvelle contamination.

- Conditionnement individuel : utiliser un sachet approprié pour la stérilisation à la vapeur. S'assurer que celui-ci est suffisamment grand pour recevoir l'ancillaire sans tirer sur les bordures. Ne pas enfermer plusieurs ancillaires dans le même sachet.
- En lot : les ancillaires doivent être placés dans le panier d'origine fourni par DS. Ces derniers ont fait l'objet, avant

envoi, de vérifications systématiques réalisées par DS (nettoyage et contrôle visuel). Bien remettre les ancillaires en respectant leur emplacement comme indiqué sur la check-list et les photos fournies avec les containers, afin d'éviter toute détérioration pendant le transport. Vérifier que les ancillaires n'entrent pas en contact entre eux, plus particulièrement les ancillaires coupants. Emballer l'ensemble en utilisant un conditionnement adapté pour la stérilisation à la vapeur, selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

### **Stérilisation**

La méthode de stérilisation suivante a été validée par DS : autoclave à vapeur d'eau à 134°C durant 18 minutes minimum, puis 20 minutes de séchage. Ce procédé est conforme à la norme 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 ».

Lors de la stérilisation de plusieurs paniers d'ancillaires en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

### **Stockage**

Les kits d'instruments qui ont été traités et emballés doivent être stockés de manière à éviter les extrêmes de température et d'humidité.

### **Transport**

Pour prévenir tout dommage potentiel durant le transport, l'utilisation des paniers et des containers fournis lors de la mise à disposition des ancillaires est recommandée. Une attention particulière doit être apportée à la protection des dispositifs et à l'emballage avant expédition.

### **Elimination des dispositifs**

Le cas échéant, les instruments doivent être éliminés conformément aux préconisations de la filière d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

## **INACTIVATION DES ATNC**

Après la phase de nettoyage, le matériel qui le nécessite doit subir un procédé d'inactivation des ATNC. Le choix de la procédure d'inactivation doit être fait par le client selon l'Instruction DGS/ R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011.

L'inactivation des ATNC doit être systématiquement suivie d'un rinçage soigneux à l'eau. Sécher le matériel avant emballage.

## **RÉEXPÉDITION À DEDIENNE Santé**

Renseigner la fiche de traçabilité retraitement FOR\_LOG\_005 accompagnant l'instrumentation, puis réexpédier le matériel nettoyé et décontaminé à DEDIENNE Santé. **Le retour de la fiche de traçabilité dûment remplie est obligatoire.**

## ANNEXE 1 : PROCÉDURE DE DÉMONTAGE DES INSTRUMENTS

L'ensemble des instruments fournis non assemblés dans les paniers doivent être désassemblés après utilisation en vue de leur nettoyage et de leur stérilisation.

Les instruments listés ci-dessous doivent être démontés selon les instructions spécifiées avant leur nettoyage, puis réassemblés pour mise en place dans le panier avant stérilisation.

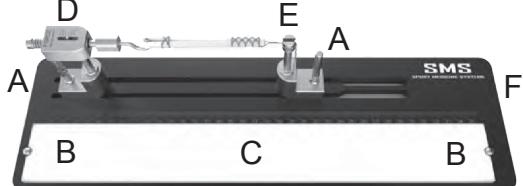
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
 Presse pour insert mobile (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dévisser la vis de centreur de tête (A) (3700502205817) du centreur de tête (B) (3700502205800)</li><li>- Dévisser le poussoir (C) (3700502205824)</li></ul>
 Embouts impacteur de fond (3700502204841)	
 Embout de côté (3700502204827)	
 Embout de réduction D30 (3700502204803) Embout de réduction D40 (3700502204810)	Dévisser la partie plastique de la partie métallique de chacun des embouts.
 Embouts préhenseurs d'insert Delta (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Ventouse (3700502204834)	

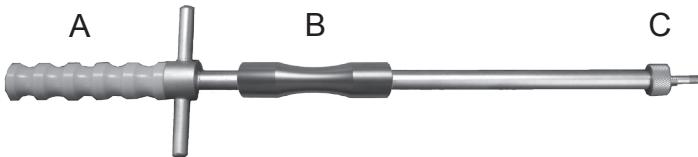
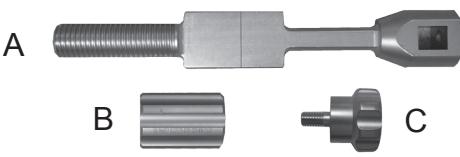
### 2. SYMBOL STEM Instrum

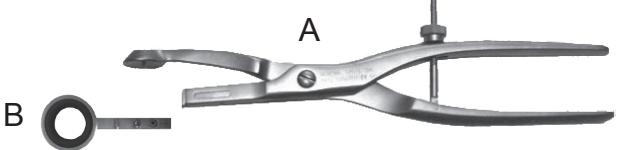
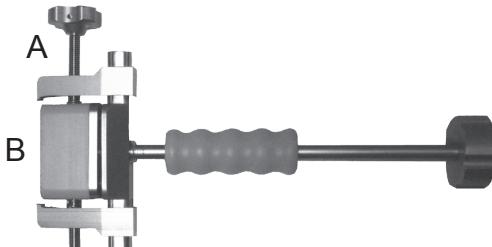
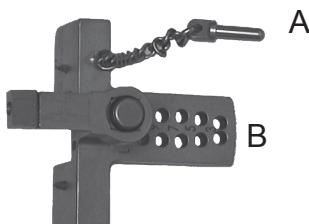
Désignation/référence	Procédure de démontage
 Embouts préhenseurs (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Dévisser la partie métallique de la partie plastique de chacun des embouts.

### 3. SMS Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
 <p>Table de travail pour préparer le greffon. Elle est composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vis de blocage (A) (N352062)</li> <li>- Ecrou pour table de travail (B) (N353098)</li> <li>- Plaque pour greffon (C) (N353096)</li> <li>- Tensiomètre (D) (N352066)</li> <li>- Tenseur ligamentaire mobile (E) (N352060)</li> <li>- Table de travail (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dévisser les vis de blocage (A) et les écrous (B)</li> <li>2. Enlever la plaque pour le greffon (C)</li> <li>3. Retirer le tenseur ligamentaire mobile (E) ainsi que le tensiomètre (D) de la table de travail (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum et TRICCC Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
 <p>Extracteur à masselotte (A) (0402537), masselotte (B) (0402537-2) et molette de glissière (C) (0402537-3) doivent être désassemblé pour le nettoyage</p>	 <p>Ces trois instruments sont présentés assemblés dans le panier. La molette doit être dévissée puis la masselotte est retirée de l'extracteur à masselotte.</p>
Support de bloc de coupe tibiale (96806)	 <p>Le support de bloc de coupe tibiale (A) est assemblé avec l'écrou de réglage de coupe tibiale (B) (96927) et la vis (C) (96832). Il est nécessaire de dévisser ces deux éléments du support du bloc de coupe tibiale lors du nettoyage.</p>
Glissière (A) (0304596)	 <p>Cet instrument est assemblé avec une molette (B) (0304597) et une vis (C) (96832), qui sont à dévisser.</p>

Molette (0304570-3) 	 <p>Dévisser la molette du bloc de coupe fémorale 4 en 1 (0304564 à 0304566).</p>
Pince à cimenter la rotule (A) (03045107) 	 <p>Retirer le médaillon de serrage (B) (03045107-10)</p>
Impacteur fémoral (96834)  Impacteur tibial (96835)  Impacteur tibial (0304545) 	<p>Retirer les embouts impacteurs en dévissant les deux vis situées sur la partie en T.</p>
 Impacteur-extracteur de condyles	<p>Retirer l'embout (B) de l'impacteur-extracteur en dévissant la tige filetée (A).</p>
Guide valgus coupe distale (96898)	 <p>Retirer le plot (A) des trous de réglage (B).</p>
Tube de visée extramédullaire (A) (96802)	 <p>Cet instrument est assemblé avec 2 vis (B) (96832). Ces vis doivent être dévissées avant le nettoyage.</p>

Palpeur tibial (A) (0304568) ou index tibial (B) (96809-2) Support index tibial (C) (96809-1)	<p>Désassembler le palpeur ou l'index tibial du support d'index tibial.</p>
 Impacteur fourchette safety (96836)	Dévisser l'embout jaune (A).
 Condyles d'essais (0304526 à 0304528 R & L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dévisser l'intercondyle d'essai (A) (0304526-3 à 0304528-3)</li> <li>- Retirer l'axe pivot (B) (0304526-2 à 0304528-2)</li> <li>- Retirer la vis de blocage (C)</li> </ul>
 Pince cheville (96803)	Séparer le ressort (A) de l'axe (B).

## 5. ADES Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
Presse (A) (051300) associée à : - Socle de presse (B) (051700) - Support de presse cône (C) (051608 ; 051610 ; 051610 ; 051612)	<p>Après utilisation, le socle de presse doit être retiré de la presse à l'aide de la clé allen de 3 (02011038). Le support de presse cône se retire de son emplacement sur la presse.</p>
 Impacteur de cupule (050700)	Dévisser l'embout bleu (A).
 Impacteur pour insert et tête (051400)	Dévisser l'embout jaune (A).
 Vis de préhenseur (051000)	Dévisser l'embout jaune (A) de la vis de préhenseur.

**INTRODUCTION**

This document contains the precautions, and instructions on how to use and treat (cleaning, disinfecting and sterilizing) all ancillary devices manufactured by DEDIENNE Santé. These instructions have been validated and allow effective treatment of ancillary devices, so they can be reused.

They have been drafted based on the following standards:

- NF EN ISO 16061: 2015 "Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements"
- NF EN ISO 17664: 2017 "Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices»

The instruments covered in this document are reusable instruments for use during implantation of orthopaedic implants manufactured by DEDIENNE Santé.

**SYMBOLS AND ABBREVIATIONS**

**DS = DEDIENNE Santé**

	"NB, see Instructions for Use" and "Consult the supporting documentation"
	Batch number, ensuring product traceability
	Catalogue reference
	CE mark followed by ID number of the notified body for class IIa ancillary devices
	CE mark for class I ancillary devices
	Device manufacturer, with name and address

**OVERVIEW**

All the instruments are used in orthopaedic surgery of the knee or hip. They are for use in an operating room only, under strictly aseptic conditions.

**Stated technical performance**

- Instrument durability: resistance to wear, resistance to mechanical stress when handled by the user under normal conditions, maintaining functionality.
- Optimizing the duration of surgical procedures.
- Biocompatible materials, per NF EN ISO 10993-1.
- The instruments are compatible with the various ranges of implants in both size and shape; the instruments are designed to adapt to the devices they are used to implant.

**Indications**

See the instructions for use of the implant in question.

**Contraindications**

- Allergy to the materials of the implant and/or instrument
- Associated conditions that may compromise the function or implantation of the prosthesis
- Morbid obesity

See the instructions for use of the implant for the specific contraindications to the implant(s) in question.

**Adverse events**

- Pain
- Effusion
- Haemarthrosis
- Infection
- Dislocation
- Trauma or injuries to patients' tissue
- Instrument breakage or wear
- Poorly positioned implant
- Implantation difficult or impossible
- Unequal length of the lower limbs
- Arthrofibrosis
- Baker's cyst
- Allergic reaction
- Metallosis
- Bone fracture
- Implant or instrument falling
- Joint instability
- Decreased range of joint motion
- Prolonged surgical time
- Neurological, vascular, endocrine, metabolic complications
- Loosening
- Postponed procedure
- User injury
- Implant migration
- Surgical revision
- Decreased implant performance
- Decreased bone stock
- Premature breakage or wear of the implant
- Wear to the joint surface

See the instructions for use of the implant for the adverse events directly related to the implant(s) in question.

**CHOICE OF INSTRUMENTS**

To choose the correct instrument, the user should refer to the surgical techniques of the range in question, supplied by DS. The surgeons must know the surgical technique, how to use the instruments and the characteristics of the devices implanted before the surgery is performed.

**DUTIES OF THE HEALTHCARE FACILITY**

DS instruments are supplied in baskets, which are inside aluminium containers, used as transport containers. DS does not guarantee that the containers are effective for ensuring and maintaining instrument sterility. The healthcare facility is responsible for sterilizing the ancillary devices, and keeping them sterile, in compliance with the applicable regulations. The healthcare facility must clean, disinfect and sterilize all instrument kits before returning them to DS. The practitioner should always ensure that the staff, equipment and processes in place to treat DS ancillary devices achieve the expected results. This generally requires regular validation and testing of the processes. Every deviation of the relevant department, compared to the instructions provided, must be thoroughly assessed to determine the effectiveness and potential harmful consequences.

Making any change whatsoever to DS instruments is strictly prohibited. DS, and DS alone, has the expertise to do this. DS accepts no liability in the event of non-compliance with the above.

## **LIST OF MATERIALS THAT THE ANCILLARY DEVICES ARE MADE FROM**

<b>Stainless steel*</b>	<b>Polymers</b>
<b>Alloys</b>	Polyether ether ketone (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polyphenylsulfone (PPSU)
CoCr casting alloy	Polypropylene (PP) H
AL6082 - AL7075	Polyoxymethylene (POM) C
NiT (nitinol)	Silicone (Si)

\* Information on the type of stainless steel can be requested for each instrument that contains it

## **LIMITS AND RESTRICTIONS OF TREATMENT**

Repeated cleaning and sterilization cycles have little impact on the ancillary devices. The end-of-life of an ancillary device is generally determined by wear and damage caused during use, insufficient protection, careless handling or an inappropriate treatment method.

Hydrogen peroxide ( $H_2O_2$ ), nitric acid ( $HNO_3$ ), sulphuric acid ( $H_2SO_4$ ) or oxalic acid ( $C_2H_2O_4$ ) based solutions are not

recommended for treating instruments made from titanium alloys (risk of black discolouration). Similarly, immersing any of our instruments in solutions containing aldehyde or high concentrations of chloride (sodium hypochlorite, etc.) is unauthorized.

## **DATE OF INITIAL MARKET LAUNCH OF THE DEVICES**

- ADES Instruments: 2003 & 2005
- SHIVA Instruments: 2005
- SMS Instruments: 2013
- SYMBOL CUP Instruments: 2014
- SYMBOL STEM Instruments: 2015
- TRICCC Instruments: 1997

## **DATE THAT THE LAST INSTRUCTIONS FOR USE REVISION WAS PUBLISHED**

- October 2019

DEDIENNE Santé thanks you for your trust, and remains available should you require further information.

## **REQUIRED OPERATIONS WHEN THE EQUIPMENT IS RECEIVED**

As the practitioner doesn't know all of the variables involved in handling and transportation, he/she should clean and disinfect the equipment and, if necessary, perform prion inactivation (see the *Prion Inactivation* chapter at the end of this document).

If entering storage, the equipment should be stored in a clean, dry room. The equipment should not come into contact with other devices. The mechanisms and assemblies must be verified: there should not be too much resistance when the instruments are moved, and there should be no marks from damage or excessive wear.

DS instruments are not supplied sterile. It is essential that they are treated (preparation, cleaning, disinfection, drying, sterilization cycle) before use, according to the instructions below.

## **TREATMENT INSTRUCTIONS**

### **Specific instructions after use in the operating room**

The instruments must be treated within two hours of use to minimize the risk that stains dry before cleaning.

Remove excess body fluid and tissue from the instruments, by running them under cold water or using a disposable lint-free wipe.

Place the instruments in a basin of distilled water or, preferably, on a tray covered with moist towels.

To avoid the risk of contamination, used instruments must be transported to the supply centre in closed or covered containers, per best practice for hospital pharmacies.

Before cleaning, don't let saline solution, blood matter, body fluid, bone and tissue fragments or other organic matter dry on the instruments.

### **Preparation before cleaning**

Equipment: detergent/disinfectant (ALKAZYME - Manufacturer: ALKAPHARM - concentration: 0.5%); soft, non-metallic brush; long, narrow, soft-bristled brushes; ultrasound tray; untreated water; distilled water.

Step 1: Disassemble the instruments, if required (see appendix 1)

Step 2: Rinse the instruments under water until macroscopic stains are removed. Pay particular attention to holes and other hard-to-access areas.

Step 3: Immerse the device fully in enzymatic detergent and treat in the US for 15 minutes at 37 kHz.

### **Cleaning, disinfection and drying**

DS has validated two cleaning and disinfection methods, one manual and one automatic. Either may be used, depending on the equipment available in the healthcare facility.

#### ***Manual protocol:***

Step a: Prepare the ALKAZYME detergent/disinfectant solution per the manufacturer's recommendations: immerse the ancillary devices fully, with any hinges open wide. Leave to soak for at least 15 minutes.

Step b: Move mechanisms such as hinges, handles, etc. to remove trapped blood and fragments. Rub the entire surface of

the devices with a soft, non-metallic brush, paying particular attention to grooves and other hard-to-access areas. Rub the inside of tubes and holes with a long, narrow, soft-bristled brush, using a circular motion.

Step c: Rinse the devices with room temperature distilled water for 1 min. 30 sec. Then leave to soak for 1 min. 30 sec., then move the mobile parts, using a syringe for holes and hard-to-access areas. Blind holes should be filled and emptied repeatedly.

Step d: Wipe the instruments with a clean, absorbent, non-woven cloth or clean, lint-free fabric. Dry the inside with medical compressed air.

Step e: Check that the instruments have no visible stains. Repeat the cleaning procedure from step (a) if there are visible stains, and check again.

Check that the instruments have no traces of cleaning product. If there are visible traces, rinse the instrument thoroughly until these traces are removed. Then repeat step (d).

#### **Automatic protocol:**

Step A: Place the instruments in the basket of a suitable washer-disinfector, leaving any hinges open so that water can get into grooves and holes.

Step B: Apply the following cleaning cycle:

	Product type and concentration	Time per step (effective)	Temperature	Water
Steps	Pre-wash	2'	Room temperature	Untreated water
	Wash	MediClean 0.54%	55°C	Untreated water
	Rinse 1	10'	Room temperature	Untreated water
	Rinse 2	2'	Room temperature	Distilled water
	Thermal disinfection	6'	93°C	Distilled water
	Dry	30'	Air: 110°C	
	Cool	5'	Air: 30°C	

Step C: Check that the instruments have no visible stains. Repeat the cleaning procedure from step (A) if there are visible stains, and check again. Check that the instruments have no traces of cleaning product. If there are visible traces, rinse the instrument thoroughly until these traces are removed. Then wipe the instruments with a clean, absorbent, non-woven cloth or clean, lint-free fabric. Dry the inside with medical compressed air.

Once the cleaning/disinfection steps are complete, reassemble the devices.

#### **Tests and maintenance**

Check the mechanisms (sliding pieces, levers, etc.), there should not be too much resistance when they are moved. Examine each device to check that there is no damage and/or excessive wear.

Damaged or misshapen instruments, with signs of shock or oxidation, should be removed and replaced to avoid a risk of injuring the patient. The same applies to sharp edges with nicks.

If polymer surfaces appear "chalky", with superficial deterioration (cracks or delamination, for example) or if polymer devices are misshapen or warped, they should be replaced.

If an instrument should be replaced, report it to your DS representative. All instrument-related incidents must be reported to DS.

#### **Packaging**

To avoid any further contamination, the ancillary devices should be packaged quickly.

- Individual packaging: use an appropriate pouch for steam sterilization. Ensure that it is big enough to hold the ancillary device without pulling the edges. Do not put multiple ancillary devices into the same pouch.
- Batches: ancillary devices should be put in the original basket supplied by DS. Before shipping, these baskets underwent systematic verification, performed by DS (cleaning and visual inspection). Put the ancillary devices back in the correct place, as indicated in the check-list and photos supplied with the containers, to avoid deterioration during transport. Check that the ancillary devices are not touching each other, particularly sharp devices. Pack everything into appropriate packaging for steam sterilization, per best practice for hospital pharmacies.

#### **Sterilization**

The following sterilization method has been validated by DS: steam autoclave at 134°C for at least 18 minutes, then 20 minutes drying time. This process is compliant with ISO 17665-1 "Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

When sterilizing several baskets of ancillary devices at once, ensure not to exceed the maximum load of the autoclave.

## **Storage**

Instrument kits that have been treated and packaged should be stored in a cool, dry place.

## **Transport**

To prevent potential damage during transport, using the baskets and containers supplied with the ancillary devices is recommended. Particular attention should be paid to protecting the devices and packaging before shipping.

## **Disposing of devices**

If applicable, the instruments should be disposed of in compliance with the recommendations for eliminating medical waste with an infectious risk.

## **PRION INACTIVATION**

After the cleaning phase, the equipment should undergo prion inactivation, if necessary. The choice of inactivation procedure should be made by the client, per Instruction DGS/R13 no. 2011-449, dated 1st December 2011.

After prion inactivation, the equipment should be systematically rinsed carefully with water. Dry the equipment before packaging.

## **RESHIPPING TO DEDIENNE Santé**

Fill out the FOR\_LOG\_005 treatment traceability sheet accompanying the instruments, then ship the clean, decontaminated equipment to DEDIENNE Santé. **It is mandatory to return the completed traceability sheet.**

## APPENDIX 1: INSTRUMENT DISASSEMBLY PROCEDURE

All instruments provided disassembled in baskets must be disassembled after use, in order to clean and sterilize them. The instruments listed below must be disassembled before cleaning, per the specified instructions, then reassembled and placed in the basket before sterilization.

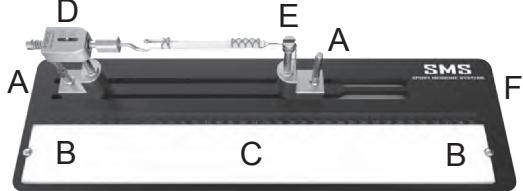
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Name/reference	Disassembly procedure
 Press for mobile liner (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unscrew the head guide pin screw (A) (3700502205817) from the head guide (B) (3700502205800)</li><li>- Unscrew the pusher (C) (3700502205824)</li></ul>
 Bottom impactor tips (3700502204841)	
 Side tip (3700502204827)	
 D30 reduction tip (3700502204803) D40 reduction tip (3700502204810)	Unscrew the plastic part from the metal part of each tip.
 Delta liner gripper tips (3700502205268; 3700502205275; 3700502205282)	
 Suction cup (3700502204834)	

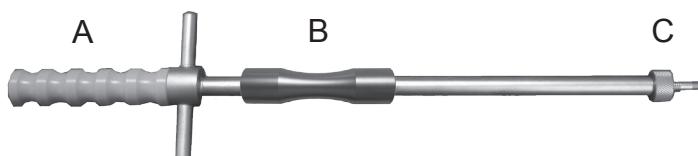
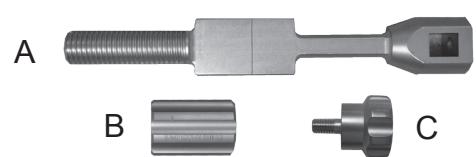
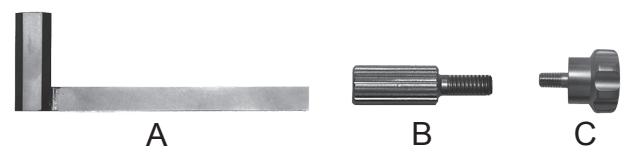
### 2. SYMBOL STEM Instrum

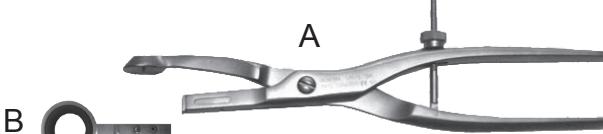
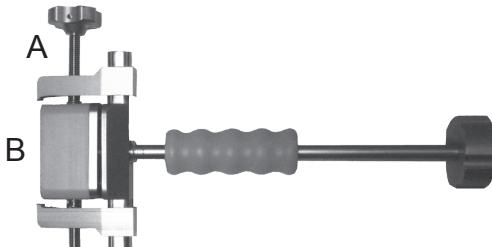
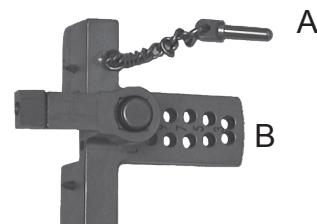
Name/reference	Disassembly procedure
 Gripper tips (3700502205756; 3700502205763; 3700502205770)	Unscrew the metal part from the plastic part of each tip.

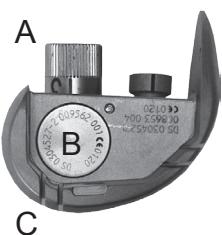
### 3. SMS Instrum

Name/reference	Disassembly procedure
 <p>Graft preparation workbench. This consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Locking screw (A) (N352062)</li> <li>- Workbench lock nut (B) (N353098)</li> <li>- Graft plate (C) (N353096)</li> <li>- Pressure monitor (D) (N352066)</li> <li>- Mobile ligament tensor (E) (N352060)</li> <li>- Workbench (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unscrew the locking screw (A) and the lock nuts (B)</li>    <li>2. Remove the graft plate (C)</li>       <li>3. Remove the mobile ligament tensor (E) and the pressure monitor (D) from the workbench (F)</li> </ol>

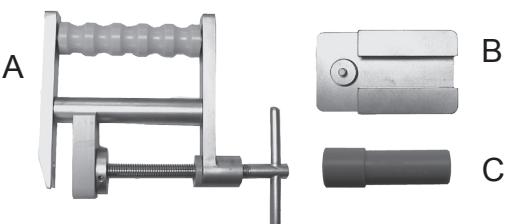
### 4. SHIVA Instrum and TRICCC Instrum

Name/reference	Disassembly procedure
 <p>The extractor (A) (0402537), feeder (B) (0402537-2) and slide wheel (C) (0402537-3) should be disassembled before cleaning</p>	 <p>These three instruments are assembled in the basket on arrival. The slide wheel should be unscrewed, then the feeder removed from the extractor.</p>
Tibial cutting block base (96806)	 <p>The tibial cutting block base (A) is assembled with an adjustable tibial cutting lock nut (B) (96927) and screw (C) (96832). These two components need to be unscrewed from the tibial cutting block base during cleaning.</p>
Slider (A) (0304596)	 <p>This instrument is assembled with a wheel (B) (0304597) and a screw (C) (96832), which should be unscrewed.</p>

Wheel (0304570-3)		 Unscrew the wheel from the 4 in 1 femoral cutting block (0304564 to 0304566).
Clamp for patellar cementing (A) (03045107)		 Remove the tightening ring (B) (03045107-10)
Femoral impactor (96834) Tibial impactor (96835) Tibial impactor (0304545)	  	Remove the impactor tips by unscrewing both screws located on the T-shaped section.
Condyle impactor-extractor		Remove the tip (B) of the impactor-extractor by unscrewing the threaded stem (A).
Distal valgus cutting guide (96898)		 Remove the peg (A) from the adjustable holes (B).
Extramedullary sighting tube (A) (96802)		This instrument is assembled with two screws (B) (96832). These screws should be unscrewed before cleaning.

Tibial gauge (A) (0304568) or tibial index (B) (96809-2) Tibial index base (C) (96809-1)	 Disassemble the tibial gauge or index from the tibial index base.
 Safety fork impactor (96836)	Unscrew the yellow tip (A).
 Test condyles (0304526 to 0304528 R & L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unscrew the test intercondylar component (A) (0304526-3 to 0304528-3)</li> <li>- Remove the pivot bolt (B) (0304526-2 to 0304528-2)</li> <li>- Remove the locking screw (C)</li> </ul>
 Ankle clamp (96803)	Remove the spring (A) from the bolt (B).

## 5. ADES Instrum

Name/reference	Disassembly procedure
Press (A) (051300), combined with: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Press base (B) (051700)</li> <li>- Cone press base (C) (051608; 051610; 051610; 051612)</li> </ul>	 After use, the press base should be removed from the press using a no. 3 Allen key (02011038). Remove the cone press base from its location on the press.
 Cup impactor (050700)	Unscrew the blue tip (A).
 Liner and head impactor (051400)	Unscrew the yellow tip (A).
 Gripper screw (051000)	Unscrew the yellow tip (A) from the gripper screw.

**INTRODUCCIÓN**

Este documento contiene instrucciones sobre el uso, las precauciones y el tratamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de todos los elementos auxiliares proporcionados por DEDIENNE Santé. Estas instrucciones se han validado y permiten un tratamiento eficiente de los elementos auxiliares para su reutilización.

Se han desarrollado en base a las normas:

- NF EN ISO 16061: 2015 «Instrumentación para uso en combinación con implantes quirúrgicos no activos - Requisitos generales»
- NF EN ISO 17664: 2017 «Tratamiento de productos para el cuidado de la salud: el fabricante del dispositivo proporcionará la información sobre el tratamiento de dispositivos médicos»

Los instrumentos cubiertos por este manual son instrumentos reutilizables dedicados a la colocación de implantes ortopédicos y DEDIENNE Santé es el fabricante legal.

**SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS**

**DS = DEDIENNE Santé**

	«Atención, ver manual de instrucciones» y «Consultar los documentos adjuntos»
	Número de lote, para garantizar la trazabilidad del producto
	Número de catálogo
	Marca CE seguida del número que identifica al organismo notificado para los elementos auxiliares de Clase IIa
	Marca CE para elementos auxiliares de Clase I
	Fabricante del dispositivo con el nombre y la dirección

**GENERALIDADES**

El conjunto de instrumentos se utiliza para la cirugía ortopédica de la rodilla o la cadera. Están destinados exclusivamente a un quirófano en condiciones asépticas estrictas.

**Rendimiento técnico reivindicado**

- Durabilidad del instrumento: resistencia al desgaste, resistencia a las limitaciones mecánicas durante la manipulación por parte del usuario en condiciones normales de uso, conservación de su funcionalidad.
- Optimización de la duración de la intervención quirúrgica.
- Materiales biocompatibles según la norma NF EN ISO 10993-1.
- Adecuación geométrica y dimensional de los instrumentos a las diferentes gamas de implantes; los instrumentos están diseñados para adaptarse a los dispositivos que deben permitir la implantación.

**Indicaciones**

Consulte el manual para el implante asociado.

**Contraindicaciones**

- Alergia a los materiales de los implantes y/o instrumentos.
- Afecciones asociadas que puedan comprometer la función o implantación de la prótesis.
- Obesidad mórbida

Consulte manual del implante para ver las contraindicaciones específicas para la colocación de los implantes asociados.

**Acontecimientos adversos**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolores</li> <li>- Derrame</li> <li>- Hemartrosis</li> <li>- Infección</li> <li>- Luxación</li> <li>- Traumatismo y lesiones en el tejido del paciente</li> <li>- Desgaste o rotura del instrumento</li> <li>- Mal posicionamiento del implante</li> <li>- Dificultad o imposibilidad de implantación</li> <li>- Desigualdad en la longitud de las extremidades inferiores</li> <li>- Artrofibrosis</li> <li>- Quiste de Baker</li> <li>- Reacción alérgica</li> <li>- Metalosis</li> <li>- Fractura ósea</li> <li>- Caída de implante o del instrumento</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inestabilidad de la articulación</li> <li>- Disminución de la amplitud articular</li> <li>- Prolongación del tiempo de la operación</li> <li>- Complicaciones neurológicas, vasculares, endocrinas, metabólicas.</li> <li>- Aflojamiento</li> <li>- Aplazamiento de la intervención</li> <li>- Lesiones del usuario</li> <li>- Migración del implante</li> <li>- Recuperación quirúrgica</li> <li>- Disminución del rendimiento del implante</li> <li>- Disminución de existencias óseas</li> <li>- Desgaste o rotura prematura del implante</li> <li>- Desgaste de las superficies articulares</li> </ul> |
|--|---|

Consulte el manual del implante para ver los acontecimientos adversos directamente relacionados con la colocación de los implantes asociados.

**ELECCIÓN DE INSTRUMENTOS**

Para elegir correctamente un instrumento, el usuario debe consultar la técnica operatoria de la gama asociada que aporta DS. Antes de realizar el procedimiento quirúrgico, los cirujanos deben conocer la técnica quirúrgica, el uso de los instrumentos y las características de los dispositivos implantados.

**RESPONSABILIDADES DE LOS CENTROS SANITARIOS**

Los instrumentos de DS se entregan en bandejas contenidas dentro de recipientes de aluminio que sirven de recipientes de transporte. DS no garantiza la eficacia de estos recipientes para asegurar y mantener la esterilidad de los instrumentos. Los centros sanitarios son los responsables de obtener y mantener la esterilidad de los elementos auxiliares conforme a la normativa en vigor.

Los centros sanitarios son los responsables de la limpieza, desinfección y esterilización de todos los kits de instrumentos antes de devolverlos a DS.

El facultativo siempre será el responsable de garantizar

que el personal, el equipo y el procedimiento puesto en práctica para reprocesar los elementos auxiliares de DS logren los resultados previstos. Esto suele exigir la validación y la supervisión periódica de los procedimientos. Cualquier desviación de las instrucciones facilitadas por el departamento competente se evaluará adecuadamente para determinar la eficacia y las posibles consecuencias perjudiciales.

Queda terminantemente prohibido efectuar cualquier tipo de modificación de los instrumentos de DS. Únicamente DS tiene la experiencia necesaria para efectuar dichas modificaciones. En caso de incumplimiento de lo mencionado, DS no asume ninguna responsabilidad.

#### **LISTA DE LOS MATERIALES QUE FORMAN PARTE DE LOS ELEMENTOS AUXILIARES**

<b>Aceros inoxidables*</b>	<b>Polímeros</b>
<b>Aleaciones</b>	Polieteretercetona (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polifenilsulfona (PPSU)
Flujo de CrCo	Polipropileno (PP) H
AL6082 - AL7075	Polioximetileno (POM) C
NiTi (nitinol)	Silicona (Si)

\* Se puede solicitar información sobre el tipo de acero inoxidable para cada instrumento, incluyendo

#### **LÍMITES Y RESTRICCIONES DEL TRATAMIENTO**

La repetición de los ciclos de limpieza y esterilización afecta poco a los elementos auxiliares. El final de la vida

de un accesorio suele determinarlo el desgaste y los daños debidos al uso, la protección insuficiente, la manipulación negligente o el uso de un método inadecuado de tratamiento. No se recomienda el uso de soluciones a base de agua oxigenada ( $H_2O_2$ ), ácido nítrico ( $HNO_3$ ), ácido sulfúrico ( $H_2O_4$ ) o ácido oxálico ( $C_2H_2O_4$ ) para reprocesar los instrumentos con aleación de titanio (se corre el riesgo de ennegrecimiento). Igualmente, no autorizamos la inmersión de ninguno de nuestros instrumentos en soluciones que contengan aldehído o concentraciones altas de cloro (hipoclorito sódico, etc.).

#### **FECHA DE PRIMERA APARICIÓN EN EL MERCADO DE LOS DISPOSITIVOS**

- Instrum. ADES: 2003 y 2005
- Instrum. SHIVA: 2005
- Instrum. SMS: 2013
- Instrum. SYMBOL CUP: 2014
- Instrum. SYMBOL STEM: 2015
- Instrum. TRICCC: 1997

#### **FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES**

- Octubre de 2019

DEDIENNE Santé le agradece su confianza y permanece a su disposición para cualquier información adicional.

#### **OPERACIONES QUE DEBEN REALIZARSE CUANDO SE RECIBE EL EQUIPO**

Como el facultativo no domina todos los parámetros propios de la manipulación y el transporte, deberá limpiar/desinfectar el equipo e incluir, si es necesario, una fase de inactivación de agentes transmisibles no convencionales (ATNC) (consulte el capítulo «Inactivación de ATNC» al final del manual de instrucciones).

Cuando el equipo deba almacenarse, se conservará en una habitación limpia y seca. El equipo no debe entrar en contacto con otros dispositivos. Debe verificar los mecanismos y conjuntos: los instrumentos no deben oponer mucha resistencia cuando al activarlos, ni mostrar signos de daño o desgaste excesivo.

Los instrumentos de DS se suministran no estériles. Deben tratarse (ciclo de preparación, limpieza, desinfección, secado, esterilización) antes de su uso de acuerdo con las instrucciones que aparecen a continuación

#### **INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO**

##### **Especificidades después del uso en quirófano**

Los instrumentos se reprocesarán en el plazo de las 2 horas posteriores al uso para disminuir el riesgo de manchas de secado antes de la limpieza.

Retire cualquier exceso de líquidos y tejidos corporales de los instrumentos pasándolos por agua fría o con un paño desechable sin pelusas.

Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o, a ser posible, en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

Los instrumentos utilizados deben transportarse al centro de suministros en recipientes cerrados o cubiertos para evitar el riesgo de contaminación, de acuerdo con las buenas prácticas de farmacia hospitalaria.

No deje que solución salina, restos de sangre, fluidos corporales, fragmentos óseos o de tejidos, u otros residuos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de limpiarlos.

## Preparación antes de la limpieza

Equipo: detergente/desinfectante (ALKAZYME, fabricante ALKAPHARM, concentración al 0,5 %), cepillo suave no metálico, cepillos largos y estrechos con cerdas suaves, bandeja de ultrasonidos, agua sin potabilizar, agua desmineralizada.

Paso 1: Desmonte los instrumentos que lo necesiten (ver anexo 1)

Paso 2: Enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a los orificios y otras zonas de difícil acceso.

Paso 3: Sumerja por completo el dispositivo en una solución de detergente enzimático y trate con US durante 15 minutos a 37 kHz.

## Limpieza, desinfección y secado

DS ha validado dos métodos de limpieza y desinfección, uno manual y otro automático. Tanto uno como otro se puede usar según el equipo disponible para el centro sanitario.

### Protocolo manual:

Paso a: Prepare la solución de detergente/desinfectante ALKAZYME de acuerdo con las recomendaciones del fabricante: sumerja completamente los elementos auxiliares, que están abiertos en su mayor parte para los que están articulados. Déjelos en remojo durante 15 minutos como mínimo.

Paso b: Accione los mecanismos tales como articulaciones, asas, etc., para aflojar la sangre y los residuos atrapados. Con un cepillo suave no metálico, friegue toda la superficie de los dispositivos, haciendo hincapié en los huecos y otras zonas de difícil acceso. Frote el interior de las cánulas y orificios con un cepillo largo y estrecho con cerdas suaves haciendo movimientos circulares.

Paso c: Enjuague los dispositivos con agua desmineralizada a temperatura ambiente bajo un chorro de agua durante 1 min 30 s. Deje en remojo durante 1 min 30 s y, a continuación, accione las partes móviles y utilice una jeringa para los orificios y zonas de difícil acceso. Los agujeros ciegos deben llenarse y vaciarse de forma repetida.

Paso d: Frote los instrumentos con algún medio no tejido, limpio y absorbente, o con un paño limpio que no deje pelusa. Seque las partes internas con aire comprimido médico.

Paso e: Asegúrese de que los instrumentos estén libres de suciedad visible. Repita las operaciones de limpieza desde el paso (a) si hay residuos visibles y repita la inspección.

Asegúrese de que los instrumentos están libres de rastros de limpiador. Si hay rastros visibles, enjuague abundantemente el instrumento hasta eliminar dichos restos. A continuación, repita el paso (d).

### Protocolo automático:

Paso A: Coloque los instrumentos en la bandeja con un limpiador/desinfectante adecuado, de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua corra a través de las cánulas y los orificios.

Paso B: Aplique el siguiente ciclo de limpieza:

		Tipo de producto y concentración	Tiempos por etapas (eficacia)	Temperatura	Aqua
Etapas	Prelavado		2'	Ambiente	Aqua no tratada
	Lavado	MediClean 0,54 %	3'	55 °C	Aqua no tratada
	Aclarado 1		10'	Ambiente	Aqua no tratada
	Aclarado 2		2'	Ambiente	Aqua desmineralizada
	Desinfección térmica		6'	93 °C	Aqua desmineralizada
	Secado		30'	Aire: 110 °C	
	Refrigeración		5'	Aire: 30 °C	

Paso C: Asegúrese de que los instrumentos estén libres de suciedad visible. Repita las operaciones de limpieza desde el paso (A) si hay residuos visibles y repita la inspección. Asegúrese de que los instrumentos están libres de rastros de limpiador. Si hay rastros visibles, enjuague abundantemente el instrumento hasta eliminar dichos restos. Frote los instrumentos con algún medio no tejido, limpio y absorbente, o con un paño limpio que no deje pelusa. Seque las partes internas con aire comprimido médico.

Después terminar los pasos de limpieza/desinfección, vuelva a montar los dispositivos.

## Controles y mantenimiento

Verifique los mecanismos (piezas deslizantes, palancas, etc.). No deben oponer mucha resistencia al intentar activarlos. Examine todos los dispositivos para comprobar que no hay daños y/o desgaste excesivo.

Los instrumentos dañados, deformados o con huellas de golpes u oxidación deben descartarse y sustituirse para evitar el riesgo de lesiones para el paciente. Lo mismo ocurre con los bordes afilados que presenten muescas.

Si las superficies de polímero presentan un aspecto «calcáreo» o muestran daños superficiales (por ejemplo, grietas o

deslaminación), o si los dispositivos a base de polímero están deformados o abollados, deberán sustituirse. Si tiene que sustituir algún instrumento, póngase en contacto con su representante de DS. Cualquier incidente relacionado con los instrumentos debe notificarse a DS.

## **Embalaje**

Los elementos auxiliares se embalarán rápidamente para evitar la recontaminación.

- Embalaje individual: utilice una bolsa adecuada para la esterilización por vapor. Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande como para acomodar el accesorio sin tiranteces en los bordes. No coloque varios elementos auxiliares en la misma bolsa.
- En lotes: los elementos auxiliares deben colocarse en la bandeja original suministrada por DS. Antes del envío, DS ha verificado sistemáticamente estos accesorios (limpieza e inspección visual). Devuelva los elementos auxiliares a su lugar asegurándose de colocarlos según lo indicado en la lista de comprobación y las fotografías facilitadas con los recipientes, con el fin de evitar el deterioro durante el transporte. Compruebe que los elementos auxiliares no entran en contacto los unos con los otros, sobre todo los elementos auxiliares con bordes afilados. Embale el juego utilizando un embalaje adecuado para la esterilización por vapor, de acuerdo con las buenas prácticas de farmacia hospitalaria.

## **Esterilización**

DS ha validado el siguiente método de esterilización: autoclave por vapor a 134 °C durante 18 minutos como mínimo y, a continuación, secado durante 20 minutos. Este proceso cumple con la norma ISO 17665-1 «Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos».

Si se esterilizan varias bandejas de elementos auxiliares en una sola operación, compruebe que no se sobrepase la carga máxima del autoclave.

## **Almacenamiento**

Los kits de instrumentos que hayan sido procesados y embalados para mantener su esterilidad deben almacenarse de modo que se eviten condiciones extremas de temperatura y humedad.

## **Transporte**

Para prevenir cualquier daño potencial durante el transporte, cuando los elementos auxiliares estén disponibles, se recomienda el uso de bandejas y contenedores. Se debe prestar especial atención a la protección de los dispositivos y el embalaje antes del envío.

## **Eliminación de los dispositivos**

Si fuera necesario, los instrumentos se eliminarán de acuerdo con las recomendaciones de eliminación de residuos sanitarios que conlleven un riesgo de infección (DASRI).

## **INACTIVACIÓN DE ATNC**

Después de la fase de limpieza, el equipo que lo necesite se someterá a un procedimiento de inactivación de ATNC. El cliente elegirá el procedimiento de inactivación de acuerdo con la instrucción DGS/R13 n.º 2011-449 del 1 de diciembre de 2011.

La inactivación de ATNC debe ir seguida sistemáticamente de un lavado minucioso con agua. Seque el material antes de embalarlo.

## **DEVOLUCIÓN DEL ENVÍO A DEDIENNE Santé**

Rellene la hoja de seguimiento del procesamiento FOR\_LOG\_005 que acompaña a los instrumentos y, a continuación, envíe el equipo limpio y descontaminado de vuelta a DEDIENNE Santé. **Es obligatorio devolver el formulario de trazabilidad debidamente cumplimentado.**

## **ANEXO 1: PROCEDIMIENTO DE DESMONTADO DE LOS INSTRUMENTOS**

ES

Todos los instrumentos suministrados sin montar en las bandejas deben desmontarse después de su uso para su limpieza y esterilización.

Los instrumentos que se enumeran a continuación deben desmontarse de acuerdo con las instrucciones especificadas antes de la limpieza y después volverse a montar para colocarlos en la bandeja antes de la esterilización.

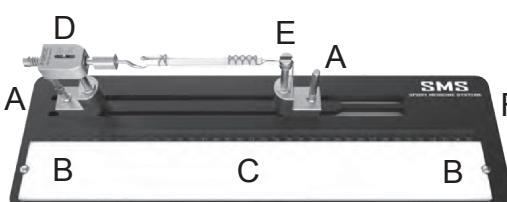
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Descripción/referencia	Procedimiento de desmontado
 Presa para inserto móvil (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desatornille el tornillo centrador de cabezal (A) (3700502205817) desde el centro del cabezal (B) (3700502205800)</li> <li>- Desatornille el empujador (C) (3700502205824)</li> </ul>
 Punta del impactador de fondo (3700502204841)	
 Punta lateral (3700502204827)	
 Puntas de reducción D30 (3700502204803) Puntas de reducción D40 (3700502204810)	Desatornille la parte de plástico de la parte metálica de cada punta.
 Punta agarre del inserto Delta (3700502205268; 3700502205275; 3700502205282)	
 Copa de succión (3700502204834)	

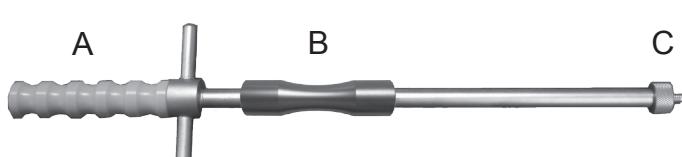
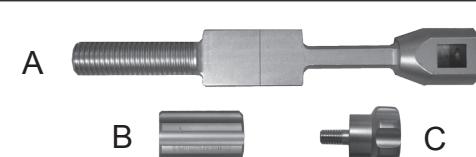
### 2. SYMBOL STEM Instrum

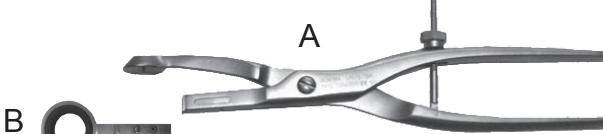
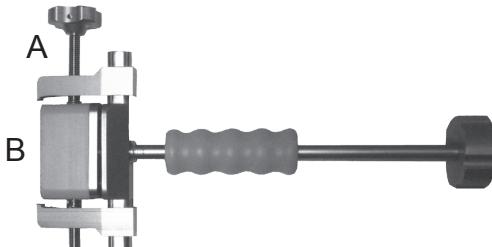
Descripción/referencia	Procedimiento de desmontado
 Punta de agarre (3700502205756; 3700502205763; 3700502205770)	Desatornille la parte metálica de la parte plástica de cada punta.

### 3. SMS Instrum

Descripción/referencia	Procedimiento de desmontado
 <p>Mesa de trabajo para la preparación del injerto. Está compuesta por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tornillo de bloqueo (A) (N352062)</li> <li>- Tuercas para la mesa de trabajo (B) (N353098)</li> <li>- Placa para el injerto (C) (N353096)</li> <li>- Esfigmomanómetro (D) (N352066)</li> <li>- Tensor de ligamento móvil (E) (N352060)</li> <li>- Mesa de trabajo (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desatornille el tornillo de bloqueo (A) y las tuercas(B)</li> <li>2. Retire la placa para el injerto (C)</li> <li>3. Retire el tensor de ligamento móvil (E) y el esfigmomanómetro (D) de la mesa de trabajo (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum y TRICCC Instrum

Descripción/referencia	Procedimiento de desmontado
 <p>El extractor de contrapeso (A) (0402537), el contrapeso (B) (0402537-2) y el deslizador (C) (0402537-3) se deben desmontar para su limpieza</p>	 <p>Estos tres instrumentos se presentan montados en la bandeja. La ruedecilla se debe desatornillar y después el contrapeso se retira del extractor de contrapeso.</p>
Soporte de bloque de corte tibial (96806)	 <p>El soporte del bloque de corte tibial (A) se monta con la tuerca de ajuste de corte tibial (B) (96927) y el tornillo (C) (96832). Es necesario desatornillar estos dos elementos del soporte del bloque de corte tibial durante la limpieza.</p>
Deslizador (A) (0304596)	 <p>Este instrumento se monta con una ruedecilla (B) (0304597) y un tornillo (C) (96832), que se deben atornillar.</p>

	 <p>Desatornille la ruedecilla del bloque de corte femoral 4 en 1 (0304564 a 0304566).</p>
 <p>Pinza para cementar la rótula (A) (03045107)</p>	 <p>Quite la contratuerca (B) (03045107-10)</p>
 <p>Impactador femoral (96834)</p>  <p>Impactador tibial (96835)</p>  <p>Impactador tibial (0304545)</p>	<p>Quite las puntas de los impactadores desatornillando los dos tornillos en la pieza en T.</p>
 <p>Impactador-extractor de cóndilos</p>	<p>Quite la punta (B) del impactador-extractor desenroscando la varilla roscada (A).</p>
<p>Guía valgus copa distal (96898)</p>	 <p>Quite la espiga (A) de los orificios de ajuste (B).</p>
<p>Tubo de visión extramedular (A) (96802)</p>	 <p>Este instrumento se monta con 2 tornillos (B) (96832). Estos tornillos deben desatornillarse antes de la limpieza.</p>

Sonda tibial (A) (0304568) o índice tibial (B) (96809-2) Soporte del índice tibial (C) (96809-1)	A: Tibial probe; B: Tibial index; C: Tibial index support.
A Impactador de la horquilla safety (96836)	Desatornille la punta amarilla (A).
A B C Cóndilos de prueba (0304526 a 0304528 R & L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desatornille los intercónclilos de prueba (A) (0304526-3 a 0304528-3)</li> <li>- Retire el eje del pivote (B) (0304526-2 a 0304528-2)</li> <li>- Quitar el tornillo de bloqueo (C)</li> </ul>
A B Pinza de anclaje (96803)	Separé el resorte (A) del eje (B).

## 5. ADES Instrum

Descripción/referencia	Procedimiento de desmontado
Prensa (A) (051300) asociada a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cimiento de la prensa (B) (051700)</li> <li>- El soporte de prensa cónico (C) (051608; 051610; 051610; 051612)</li> </ul>	A: Press; B: Press base; C: Conical support. Después del uso, el cimiento de la prensa debe quitarse de la prensa con la llave Allen 3 (02011038). El soporte de prensa cónico se retrae de su ubicación en la prensa.
A Impactador de la cúpula (050700)	Desatornille la punta azul (A).
A Impactador para inserto y cabezal (051400)	Desatornille la punta amarilla (A).
A Tornillo de agarre (051000)	Desatornille la punta amarilla (A) del tornillo de agarre.

**INTRODUZIONE**

Questo documento contiene istruzioni per l'utilizzo, le precauzioni da adottare e il condizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di tutti gli accessori di cui DEDIENNE Santé è il produttore autorizzato. Queste istruzioni sono state convalidate, consentendo pertanto un efficiente ricondizionamento degli accessori ai fini del loro riutilizzo.

Sono state redatte in conformità alle norme:

- NF EN ISO 16061: 2015 «Strumentazione da utilizzare in combinazione con impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali»
- NF EN ISO 17664: 2017 "Trattamento dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici"

Le strumentazioni oggetto del presente manuale sono strumentazioni riutilizzabili dedicate al posizionamento di impianti ortopedici di cui DEDIENNE Santé è il produttore legale.

**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E ABBREVIAZIONI**

**DS = DEDIENNE Santé**

	«Attenzione, si veda il libretto di istruzioni» e «Consultare i documenti di accompagnamento»
	Numero di lotto che consente di garantire la tracciabilità del prodotto
	Codice di riferimento del catalogo
	Contrassegno CE seguito dal numero identificativo dell'organismo notificato per gli accessori di classe IIa
	Contrassegno CE per gli accessori di classe I
	Fabbricante del dispositivo accompagnato da nome e indirizzo

**INFORMAZIONI GENERALI**

Tutti gli strumenti sono utilizzati nel quadro della chirurgia ortopedica del ginocchio o dell'anca. Sono destinati esclusivamente all'uso in sala operatoria, in condizioni rigorosamente asettiche.

**Prestazioni tecniche dichiarate**

- Durata dello strumento: resistenza all'usura, resistenza alle sollecitazioni meccaniche nel corso della manipolazione da parte dell'utente in condizioni d'uso normali, mantenimento della sua funzionalità.
- Ottimizzazione della durata dell'intervento chirurgico.
- Materiali biocompatibili conformi alla norma NF EN ISO 10993-1.
- Adeguatezza geometrica e dimensionale degli strumenti per le diverse gamme di impianti: gli strumenti sono progettati per adattarsi ai dispositivi che devono permettere di impiantare.

**Indicazioni**

Fare riferimento alle istruzioni per l'impianto associato.

**Controindicazioni**

- Allergia ai materiali dell'impianto e/o dello strumento
- Condizioni associate che potrebbero compromettere il funzionamento o l'impianto della protesi
- Obesità morbida (o patologica)

Fare riferimento all'inserto dell'impianto per controindicazioni specifiche per il posizionamento degli impianti associati.

**Eventi avversi**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolore</li> <li>- Versamento</li> <li>- Ematoma</li> <li>- Infezione</li> <li>- Artrofibrosi</li> <li>- Cisti di Baker</li> <li>- Reazione allergica</li> <li>- Metallosi</li> <li>- Allentamento della protesi</li> <li>- Rinvio dell'intervento</li> <li>- Lesioni dell'utente</li> <li>- Migrazione dell'impianto</li> <li>- Lussazione</li> <li>- Frattura ossea</li> <li>- Reintervento chirurgico</li> <li>- Trauma e lesioni al tessuto del paziente</li> <li>- Caduta dell'impianto o dello strumento</li> <li>- Diminuzione delle prestazioni dell'impianto</li> <li>- Usura o rottura dello strumento</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instabilità dell'articolazione</li> <li>- Diminuzione del patrimonio osseo</li> <li>- Errato posizionamento dell'impianto</li> <li>- Diminuzione della gamma di movimento</li> <li>- Usura prematura o rottura dell'impianto</li> <li>- Difficoltà o impossibilità di eseguire l'impianto</li> <li>- Prolungamento dei tempi operatori</li> <li>- Usura delle superfici articolari</li> <li>- Lunghezza degli arti inferiori diseguale</li> <li>- Complicanze neurologiche, vascolari, endocrine, metaboliche</li> </ul> |
|---|---|

Fare riferimento all'inserto dell'impianto per gli eventi avversi direttamente correlati al posizionamento degli impianti associati.

**SCELTA DEGLI STRUMENTI**

Per scegliere correttamente uno strumento, l'utente deve fare riferimento alla procedura operatoria della gamma associata che viene trasmessa da DS. La tecnica chirurgica, l'uso degli strumenti e le caratteristiche dei dispositivi impiantati devono essere noti ai chirurghi prima di eseguire la procedura.

**RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA**

Gli strumenti DS sono forniti in cestelli contenuti a loro volta in contenitori di alluminio che servono da contenitori per la spedizione. DS non garantisce che tali contenitori forniscano e mantengano efficientemente la sterilità degli strumenti. È responsabilità delle strutture sanitarie ottenerne e mantenere la sterilità degli accessori in conformità alle normative vigenti.

Le strutture sanitarie sono responsabili della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione di tutti i kit di strumenti prima della loro restituzione a DS.

È sempre responsabilità del medico assicurarsi che il personale, le attrezzature e i processi utilizzati per il ricondizionamento degli strumenti DS raggiungano il risultato atteso. Ciò in genere richiede la convalida e il regolare

monitoraggio delle procedure. Anche la mancata osservanza delle istruzioni fornite dal dipartimento di competenza deve essere adeguatamente valutata per stabilire l'efficienza e le eventuali pericolose conseguenze.

È severamente vietata qualsiasi modifica degli strumenti DS. Solo DS dispone delle competenze necessarie ad apportare tali modifiche. DS declina qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza di quanto sopra indicato.

## ELENCO DEI MATERIALI DEGLI ACCESSORI

Acciaio inossidabile*	Polimeri
Leghe	Polieteretereterchitone (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polifenilsulfone (PPSU)
CrCo da versare	Polipropilene (PP) H
AL6082 - AL7075	Poliossimetilene (POM) C
NiTi (nitinolo)	Silicone (Si)

\* Le informazioni sul tipo di acciaio inossidabile possono essere richieste per ogni strumento che lo prevede

## LIMITAZIONI E RESTRIZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

Ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione hanno scarsi effetti sugli accessori. Il fine vita di un accessorio è generalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso, da una protezione insufficiente, da manipolazioni negligenti o da un

metodo di ricondizionamento non appropriato.

L'uso di soluzioni di acqua ossigenata (H2O2), acido nitrico (HNO3), acido solforico (H2SO4) o acido ossalico (C2H2O4) non è raccomandato per gli strumenti in lega di titanio (rischio di scolorimento del nero). Analogamente, non si autorizza l'immersione di qualsiasi strumento DS in soluzioni contenenti aldeide o forti concentrazioni di cloro (ipoclorito di sodio, ecc.).

## DATA DELLA PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO DEI DISPOSITIVI

- ADES Instrum: 2003 & 2005
- SHIVA Instrum: 2005
- SMS Instrum: 2013
- SYMBOL CUP Instrum: 2014
- SYMBOL STEM Instrum: 2015
- TRICCC Instrum: 1997

## DATA DI PUBBLICAZIONE DELL'ULTIMA REVISIONE DEL MANUALE DI ISTRUZIONI

- Ottobre 2019

DEDIENNE Santé è grata per la fiducia nell'acquisto dei suoi prodotti e resta a disposizione per ulteriori informazioni.

## OPERAZIONI DA ESEGUIRE AL RICEVIMENTO DELL'APPARECCHIATURA

Poiché il medico non conosce bene tutti i parametri inerenti alla manipolazione e alla spedizione, deve pulire/disinfettare l'apparecchiatura e includere, qualora fosse necessario, una fase di inattivazione degli ATNC (agenti trasmissibili non convenzionali) (consultare il capitolo Inattivazione di agenti trasmissibili non convenzionali (ATNC) alla fine del Manuale di istruzioni).

L'apparecchiatura deve essere conservata in una stanza pulita e asciutta. L'apparecchiatura non deve venire a contatto con altri dispositivi. I meccanismi e i gruppi devono essere controllati: gli strumenti non devono mostrare troppa resistenza quando vengono attivati, né mostrare segni di danni o usura eccessiva.

Gli strumenti DS sono forniti non sterili. Devono essere ricondizionati (ciclo di preparazione, pulizia, disinfezione, asciugatura, sterilizzazione) prima di ogni utilizzo secondo le istruzioni seguenti.

## ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

### Specificità dopo l'uso in sala operatoria

Gli strumenti devono essere ricondizionati entro 2 ore dall'utilizzo per ridurre al minimo il rischio di seccare lo sporco prima della pulizia.

Asportare dagli strumenti i fluidi e i tessuti corporei in eccesso sciacquandoli con acqua fredda o pulendoli con un panno monouso che non lasci residui.

Collocare gli strumenti in un contenitore di acqua distillata o, preferibilmente, un vassoio coperto da salviette umide.

Gli strumenti utilizzati devono essere spediti al centro di fornitura in contenitori chiusi o provvisti di coperchio al fine di evitare rischi di contaminazione, secondo le buone pratiche della farmacia ospedaliera.

Non lasciar essiccare sugli strumenti soluzione fisiologica, residui ematici, fluidi corporei, frammenti ossei o tissutali o altri residui organici prima di eseguirne la pulizia.

### Preparazione prima della pulizia

Apparecchiatura: detergente/disinfettante (ALKAZYME - Produttore ALKAPHARM - concentrazione 0,5%), spazzola morbida non metallica; spazzole lunghe e strette con setole morbide; vassoio per ultrasuoni, acqua non depurata, acqua demineralizzata.

Passaggio 1: Smontare gli strumenti che lo richiedono (vedi appendice 1)

Passaggio 2: Sciacquare gli strumenti sotto un getto d'acqua fino a rimuovere tutte le tracce visibili di sporcizia. Prestare particolare attenzione ai fori e alle zone difficili da raggiungere.

## Pulizia, disinfezione e asciugatura

DS ha convalidato due metodi di pulizia e disinfezione, uno manuale e l'altro automatico. L'uno o l'altro possono essere utilizzati a seconda dell'attrezzatura disponibile presso la struttura sanitaria.

### Protocollo manuale:

Passaggio a: Preparare la soluzione detergente/disinfettante ALKAZYME secondo le raccomandazioni del produttore: immergere completamente gli strumenti, ampiamente aperti per quelli articolati. Lasciare a bagno per almeno 15 minuti.

Passaggio b: Attivare meccanismi come giunti, impugnature ecc. per rimuovere il sangue e i residui rimasti intrappolati. Con una spazzola morbida non metallica, spazzolare tutte le superfici dei dispositivi, in particolar modo le cavità e zone difficili da raggiungere. Spazzolare con movimenti circolari l'interno di cannule e fori utilizzando una spazzola lunga e stretta con setole morbide.

Passaggio c: Sciacquare i dispositivi con acqua demineralizzata a temperatura ambiente usando un getto d'acqua per 1 minuto e 30 secondi. Lasciarli a bagno per 1 minuto e 30 secondi; attivare quindi i componenti mobili e utilizzare una siringa per i fori e le zone difficili da raggiungere. I fori ciechi devono essere ripetutamente svuotati e riempiti.

Passaggio d: Pulire gli strumenti con un panno tessuto non tessuto pulito e assorbente o con un panno pulito che non lasci residui. Asciugare le parti interne utilizzando aria compressa medicale.

Passaggio e: Verificare che gli strumenti siano privi di sporcizia visibile. Se la sporcizia è visibile ripetere le operazioni di pulizia iniziando dal passaggio (a) e ricontrollare.

Accertarsi che gli strumenti siano privi di tracce di detergente. Se si riscontrano tracce visibili, sciacquare abbondantemente lo strumento fino a rimuoverle. Ripetere quindi il passaggio (d).

### Protocollo automatico:

Passaggio A: Collocare gli strumenti nel cestello di una adeguata lavadisinfettatrice, in modo che i giunti siano lasciati aperti e che l'acqua scorra attraverso le cannule e i fori.

Passaggio B: Applicare il seguente ciclo di pulizia:

		Tipo di prodotto e concentrazione	Tempo per ciascun passaggio (efficiente)	Temperatura	Acqua
Passaggi	Pre-lavaggio		2'	Ambiente	Acqua non trattata
	Lavaggio	MediClean 0,54%	3'	55°C	Acqua non trattata
	Risciacquo 1		10'	Ambiente	Acqua non trattata
	Risciacquo 2		2'	Ambiente	Acqua demineralizzata
	Disinfezione termica		6'	93°C	Acqua demineralizzata
	Essiccazione		30'	Aria: 110°C	
	Raffreddamento		5'	Aria: 30°C	

Passaggio C: Verificare che gli strumenti siano privi di sporcizia visibile. Se la sporcizia è visibile ripetere le operazioni di pulizia iniziando dal passaggio (A) e ricontrollare. Accertarsi che gli strumenti siano privi di tracce di detergente. Se si riscontrano tracce visibili, sciacquare abbondantemente lo strumento fino a rimuoverle. Quindi pulire gli strumenti con un panno tessuto non tessuto pulito e assorbente o con un panno pulito che non lasci residui. Asciugare le parti interne utilizzando aria compressa medicale.

Una volta completate le operazioni di pulizia/disinfezione, rimontare i dispositivi.

## Controlli e manutenzione

Controllare i meccanismi (componenti scorrevoli, leve, ecc.). Quando vengono attivati non deve essere avvertita troppa resistenza. Esaminare ciascun dispositivo per accertarsi che non vi siano danni e/o usura eccessiva.

Gli strumenti danneggiati o deformati, o quelli che presentano segni d'urto o ruggine devono essere gettati via e sostituiti al fine di prevenire eventuali rischi di lesioni al paziente. La stessa procedura deve essere applicata ai bordi taglienti che presentano intaccature.

Sostituire gli strumenti se le superfici in polimero hanno un aspetto "gessoso", presentano danni superficiali (es., screpolature o delaminazione) o se i dispositivi in polimero sono deformati o mostrano distorsioni.

Se uno strumento deve essere sostituito, comunicatelo al vostro rappresentante DS. Eventuali incidenti relativi agli strumenti devono essere segnalati a DS.

## **Confezionamento**

Gli accessori devono essere confezionati rapidamente in modo da evitare ricontaminazioni.

- Confezione singola: utilizzare una sacca adatta alla sterilizzazione a vapore. Accertarsi che la sacca sia sufficientemente grande per contenere l'accessorio senza tirare sui bordi. Non racchiudere parecchi accessori nella stessa sacca.
- Per lotto: gli accessori devono essere posizionati nel cestello originale fornito da DS. Prima della spedizione, tali accessori sono stati sottoposti regolarmente a controlli da parte di DS (puliti ed esaminati visivamente). Ricollocare gli accessori in sede accertandosi di posizionarli come indicato nella lista di controllo e nelle foto fornite con i contenitori, al fine di prevenire eventuali deterioramenti durante la spedizione. Verificare che gli accessori non vengano a contatto tra loro, in particolar modo gli accessori con bordi taglienti. Confezionare il set utilizzando una confezione adatta alla sterilizzazione a vapore, secondo le buone pratiche della farmacia ospedaliera.

## **Sterilizzazione**

Il seguente metodo di sterilizzazione è stato convalidato da DS: autoclave a vapore a 134°C per un minimo di 18 minuti, poi 20 minuti di asciugatura. Questo processo è conforme alla norma ISO 17665-1 «Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici».

Quando parecchi cestelli di accessori vengono sterilizzati in una sola operazione, verificare che non si superi il carico massimo dell'autoclave.

## **Conservazione**

I kit di strumenti che sono stati ricondizionati e confezionati devono essere conservati in modo tale da evitare temperature e umidità estreme.

## **Trasporto**

Per evitare potenziali danni durante il trasporto, si raccomanda l'uso di cestelli e contenitori forniti al momento della messa a disposizione degli accessori. Particolare attenzione deve essere prestata alla protezione dei dispositivi e dell'imballaggio prima della spedizione.

## **Smaltimento di dispositivi**

Se necessario, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle raccomandazioni per lo smaltimento di rifiuti di tipo sanitario con potenziale rischio di infezioni.

## **INATTIVAZIONE DI AGENTI TRASMISSIBILI NON CONVENZIONALI (ATNC)**

Dopo la fase di pulizia, qualora fosse necessario, l'apparecchiatura deve essere sottoposta a una procedura di inattivazione degli ATNC. La procedura di inattivazione deve essere scelta dal cliente in conformità alle Istruzioni DGS/ R13 N. 2011-449 del 1° dicembre 2011.

L'inattivazione degli ATNC deve essere seguita regolarmente da risciacqui accurati con acqua. Prima del confezionamento asciugare l'apparecchiatura.

## **SPEDIZIONE PER LA RESTITUZIONE A DEDIENNE Santé**

Compilare la scheda di tracciabilità del ricondizionamento FOR\_LOG\_005 che accompagna la strumentazione, quindi rispedire l'apparecchiatura pulita e decontaminata a DEDIENNE Santé. **La restituzione del modulo di tracciabilità debitamente compilato è obbligatoria.**

## APPENDICE 1: PROCEDURA DI SMONTAGGIO DEGLI STRUMENTI

Tutti gli strumenti forniti non assemblati nei cestelli devono essere smontati dopo l'uso per la pulizia e la sterilizzazione. Gli strumenti elencati di seguito devono essere smontati secondo le istruzioni specificate prima della pulizia e quindi rimontati per il posizionamento nel cestello prima della sterilizzazione.

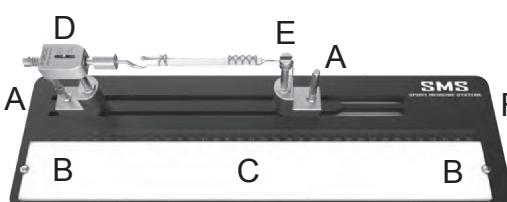
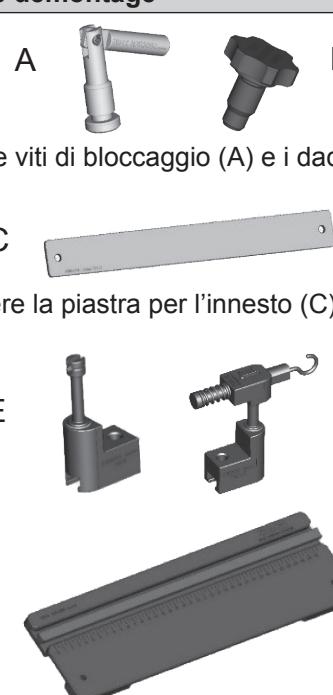
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
 Pressa per inserto mobile (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Svitare la vite centratore testa (A) (3700502205817) dal centro (B) (3700502205800)</li><li>- Svitare lo stantuffo (C) (3700502205824)</li></ul>
 Puntale a pendolo inferiore (3700502204841)	
 Puntale laterale (3700502204827)	
 Punta di riduzione D30 (3700502204803) Punta di riduzione D40 (3700502204810)	Svitare la parte in plastica della parte metallica di ciascun puntale.
 Puntale pinza inserto Delta (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Ventosa (3700502204834)	

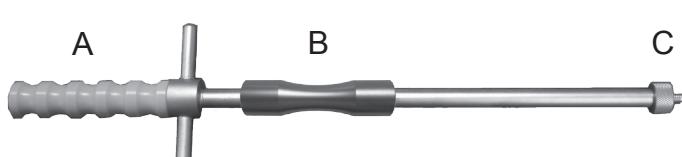
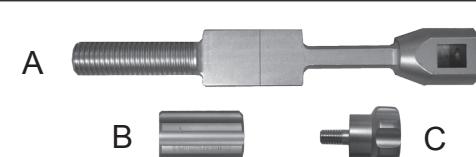
### 2. SYMBOL STEM Instrum

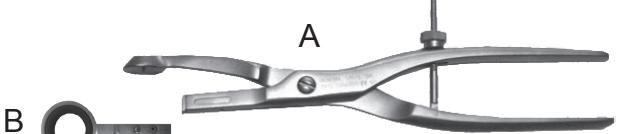
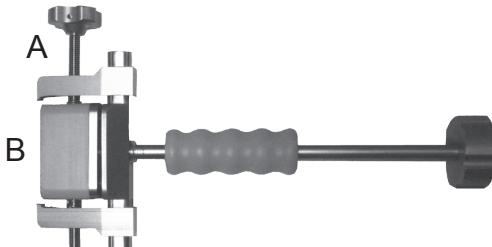
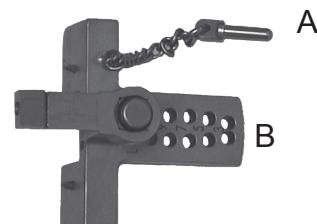
Désignation/référence	Procédure de démontage
 Puntali a pinza (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Svitare la parte metallica della parte in plastica di ciascun puntale.

### 3. SMS Instrum

Désignation/référence	Procédure de démontage
 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piano di lavoro per preparare l'innesto. È composto da:</li> <li>- Vite di bloccaggio (A) (N352062)</li> <li>- Dado per tavolo da lavoro (B) (N353098)</li> <li>- Piastra per innesto (C) (N353096)</li> <li>- Tensiometro (D) (N352066)</li> <li>- Tensionatore legamento mobile (E) (N352060)</li> <li>- Tavolo da lavoro (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svitare le viti di bloccaggio (A) e i dadi (B)</li> <li>2. Rimuovere la piastra per l'innesto (C)</li> <li>3. Rimuovere il tensionatore legamento mobile (E) e il tensiometro (D) dal tavolo da lavoro (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum e TRICCC Instrum

Denominazione/Riferimento	Procedura di smontaggio
 <p>Estrattore con contrappeso (A) (0402537), contrappeso (B) (0402537-2) e rotella di scorrimento (C) (0402537-3) devono essere smontati per la pulizia</p>	 <p>Questi tre strumenti sono presentati assemblati nel cestello. La rotella deve essere svitata e il contrappeso rimosso dall'estrattore.</p>
Supporto blocco di taglio tibiale (96806)	 <p>Il supporto blocco di taglio tibiale (A) è assemblato con il dado di regolazione del taglio tibiale (B) (96927) e la vite (C) (96832). È necessario svitare questi due elementi del supporto blocco di taglio tibiale durante la pulizia.</p>
Guida di scorrimento (A) (0304596)	 <p>Questo strumento è assemblato con una rotella (B) (0304597) e una vite (C) (96832), che devono essere svitate.</p>

<p>Rotella (0304570-3)</p> 	 <p>Svitare la rotella dal blocco di taglio femorale 4 in 1 (da 0304564 a 0304566).</p>
<p>Pinze da cementare alla rotula (A) (03045107)</p> 	 <p>Rimuovere il controdado (B) (03045107-10)</p>
<p>Impattatore femorale (96834)</p>  <p>Impattatore tibiale (96835)</p>  <p>Impattatore tibiale (0304545)</p> 	<p>Rimuovere i puntali a pendolo svitando le due viti sul raccordo a T.</p>
<p>A B</p>  <p>Impattore-estrattore di condili</p>	<p>Rimuovere il puntale (B) di impattatore-estrattore svitando l'asta filettata (A).</p>
<p>Guida valgus taglio distale (96898)</p>	 <p>Rimuovere il perno (A) dai fori di regolazione (B).</p>
<p>Tubo di mira extramidollare (A) (96802)</p>	 <p>Questo strumento è assemblato con 2 viti (B) (96832). Queste viti devono essere svitate prima della pulizia.</p>

Sonda tibiale (A) (0304568) o indice tibiale (B) (96809-2) Supporto indice tibiale (C) (96809-1)	A: Tibial probe; B: Tibial index; C: Tibial index support.
A Impattatore forcella safety (96836)	Svitare la punta gialla (A)
A: Trial condyle; B: Articulation shaft; C: Locking screw. Condili di prova (da 0304526 a 0304528 R & L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Svitare l'intercondilo di prova (A) (da 0304526-3 a 0304528-3)</li> <li>- Rimuovere l'asse di articolazione (B) (Da 0304526-2 a 0304528-2)</li> <li>- Rimuovere la vite di bloccaggio (C)</li> </ul>
A: Spring; B: Shaft. Pinza per tassello (96803)	Separare la molla (A) dall'asse (B).

## 5. ADES Instrum

Denominazione/Riferimento	Procedura di smontaggio
Pressa (A) (051300) associata a: - 1. Base pressa (B) (051700) - 2. Supporto pressa cono (C) (051608; 051610; 051610; 051612)	A: Press; B: Base; C: Cone support. Dopo l'uso, la base della pressa deve essere rimossa dalla pressa usando la chiave a brugola 3 (02011038). Il supporto della pressa a cono viene rimosso dalla sua posizione sulla pressa.
A Impattatore per coppetta (050700)	Svitare la punta blu (A).
A Impattatore per inserto e testa (051400)	Svitare la punta gialla (A).
A Vite di presa (051000)	Svitare la punta gialla (A) della vite di presa.

## INTRODUÇÃO

Este documento contém instruções relativas à utilização, às precauções a tomar e ao tratamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de todos os dispositivos auxiliares dos quais a DEDIENNE Santé é o fabricante legal. Estas instruções foram validadas e permitem, assim, um tratamento eficaz dos dispositivos auxiliares com vista à sua reutilização.

Foram elaboradas com base nas normas:

- NF EN ISO 16061: 2015 «Instrumentos a utilizar juntamente com os implantes cirúrgicos não ativos - Exigências gerais»
- NF EN ISO 17664: 2017 «Tratamento de produtos de cuidados de saúde - Informações relativas ao tratamento dos dispositivos médicos a fornecer pelo fabricante do dispositivo»

Os instrumentos abrangidos por este manual são instrumentos reutilizáveis dedicados à colocação de implantes ortopédicos dos quais a DEDIENNE Santé é o fabricante legal.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

### DS = DEDIENNE Santé

	«Atenção, consultar o manual de instruções» e «Consultar os documentos complementares»
	Número de lote que permite assegurar a rastreabilidade do produto
	Referência do catálogo
	Marcação CE seguida do número de identificação do organismo notificado para os dispositivos auxiliares de classe IIa
	Marcação CE para os dispositivos auxiliares de classe I
	Fabricante do dispositivo acompanhado do nome e morada

## INFORMAÇÕES GERAIS

O conjunto dos instrumentos é utilizado no âmbito de cirurgias ortopédicas do joelho ou da anca. Destinam-se exclusivamente a uma utilização no bloco operatório, em rigorosas condições asséticas.

### Desempenhos técnicos reivindicados

- Durabilidade do instrumento: resistência ao desgaste, resistência às imposições mecânicas em condições normais de utilização pelo utilizador, conservação da sua funcionalidade.
- Otimização da duração da intervenção cirúrgica.
- Materiais biocompatíveis segundo a norma NF EN ISO 10993-1.
- Adequação geométrica e dimensional dos instrumentos às diferentes gamas de implantes; os instrumentos são concebidos para se adaptarem aos dispositivos que devem permitir a sua colocação.

### Indicações

Consultar o manual do implante associado.

### Contraindicações

- Alergia aos materiais do implante e/ou do instrumento
- Todas as doenças associadas que poderão comprometer a função ou a colocação da prótese
- Obesidade mórbida

Consultar o manual do implante para as contraindicações específicas da colocação do(s) implante(s) associado(s).

### Acontecimentos indesejáveis

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dor</li> <li>- Derrame</li> <li>- Hemartrose</li> <li>- Infeção</li> <li>- Luxação</li> <li>- Traumatismo e lesão dos tecidos do paciente</li> <li>- Desgaste ou quebra do instrumento</li> <li>- Mau posicionamento do implante</li> <li>- Dificuldade ou impossibilidade de colocação</li> <li>- Desigualdade do comprimento dos membros inferiores</li> <li>- Artrofibrose</li> <li>- Quisto de Baker</li> <li>- Reação alérgica</li> <li>- Metalose</li> <li>- Fratura óssea</li> <li>- Queda do implante ou do instrumento</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instabilidade da articulação</li> <li>- Diminuição da amplitude articular</li> <li>- Aumento do tempo da operação</li> <li>- Descolamento</li> <li>- Adiamento da intervenção</li> <li>- Ferimento do utilizador</li> <li>- Migração do implante</li> <li>- Cirurgia corretiva</li> <li>- Redução dos desempenhos do implante</li> <li>- Diminuição da estrutura óssea</li> <li>- Desgaste prematuro ou quebra do implante</li> <li>- Desgaste das superfícies articulares</li> <li>- Complicações neurológicas, vasculares, endócrinas, metabólicas</li> </ul> |
|---|--|

Consultar o manual do implante para os acontecimentos indesejáveis diretamente ligados à colocação do(s) implante(s) associado(s).

## ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS

Para escolher corretamente um instrumento, o utilizador é aconselhado a consultar a técnica de operação da gama associada apresentada pela DS. A técnica operatória, a utilização dos instrumentos e as características dos dispositivos colocados devem ser conhecidas pelos cirurgiões antes de realizar a intervenção cirúrgica.

## RESPONSABILIDADES DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Os instrumentos DS são fornecidos em cestos dentro de contentores de alumínio que servem de contentores de transporte. A DS não garante a eficácia destes contentores para garantir e manter a esterilização dos instrumentos. A obtenção e manutenção do estado de esterilização dos dispositivos auxiliares são da responsabilidade dos estabelecimentos de saúde em conformidade com a regulamentação em vigor.

Os estabelecimentos de saúde são responsáveis pela limpeza, desinfecção e esterilização de todos os kits de instrumentos antes da sua devolução à DS.

Cabe sempre ao especialista garantir que os funcionários, os equipamentos e o procedimento implementado para

o tratamento dos dispositivos auxiliares DS alcançam o resultado esperado. Isto requer geralmente a validação e o controlo regular dos procedimentos. Convém igualmente avaliar corretamente qualquer incumprimento por parte do serviço competente das instruções fornecidas para determinar a eficácia e as eventuais consequências nefastas.

É estritamente proibido proceder a alterações, sejam elas quais forem, nos instrumentos DS. Apenas a empresa DS possui essa competência. Em caso de desrespeito do anterior, a DS rejeita qualquer responsabilidade.

## **LISTA DOS MATERIAIS QUE COMPÕEM OS DISPOSITIVOS AUXILIARES**

Aços inoxidáveis*	Polímeros
Ligas	Polieteretercetona (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polifenilsulfona (PPSU)
CrCo a fundir	Polipropileno (PP) H
AL6082 - AL7075	Polioximetileno (POM) C
NiTi (nitinol)	Silicone (Si)

\* As informações sobre o tipo de aço inoxidável podem ser solicitadas para cada instrumento que o contenha

## **LIMITES E RESTRIÇÕES DO TRATAMENTO**

Os ciclos de limpeza e de esterilização repetidos têm um efeito reduzido nos dispositivos auxiliares. O fim do ciclo de

vida de um dispositivo auxiliar é, geralmente, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização, por uma proteção insuficiente, por utilização negligente ou métodos de tratamento desadequados.

A utilização de soluções à base de água oxigenada ( $H_2O_2$ ), de ácidos nítrico ( $HNO_3$ ), sulfúrico ( $H_2SO_4$ ) ou oxálico ( $C_2H_2O_4$ ) não é recomendada para o tratamento dos instrumentos com liga de titânio (risco de coloração preta). Do mesmo modo, não autorizamos a imersão de qualquer um dos nossos instrumentos em soluções que contêm aldeído ou grandes concentrações de cloro (hipoclorito de sódio, etc.).

## **DATA DA PRIMEIRA COMERCIALIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

- ADES Instrum: 2003 & 2005
- SHIVA Instrum: 2005
- SMS Instrum: 2013
- SYMBOL CUP Instrum: 2014
- SYMBOL STEM Instrum: 2015
- TRICCC Instrum: 1997

## **DATA DE PUBLICAÇÃO DA ÚLTIMA REVISÃO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES**

- Outubro de 2019

A ADEDIENNE Santé agradece a sua confiança e permanece à sua disposição para qualquer informação complementar.

## **OPERAÇÕES A EFETUAR AQUANDO DA RECEÇÃO DO MATERIAL**

Se o especialista não dominar todos os parâmetros inerentes à utilização e ao transporte, deve realizar um tratamento de limpeza/desinfecção do material seguido, se necessário, de uma etapa de inativação dos ATNC (ver capítulo *Inativação dos ATNC no final do manual*).

Em caso de armazenamento, o material deve ser conservado numa divisão limpa e seca. O material não deve entrar em contacto com outros dispositivos. Os mecanismos e montagens devem ser verificados: os instrumentos não devem apresentar grande resistência ao serem acionados, nem apresentar marcas de dano ou desgaste excessivo.

Os instrumentos DS são fornecidos não esterilizados. Devem ser obrigatoriamente tratados (ciclo de preparação, limpeza, desinfecção, secagem, esterilização) antes de qualquer utilização de acordo com as instruções abaixo.

## **INSTRUÇÕES PARA O TRATAMENTO**

### **Especificidades após utilização no bloco operatório**

Os instrumentos devem ser tratados nas 2 horas seguintes à sua utilização para reduzir o risco de secagem das manchas antes da limpeza.

Remover o excesso de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos passando-os por água fria ou com uma toalhita sem pelos descartável.

Colocar os instrumentos num recipiente com água destilada ou, de preferência, numa bandeja com toalhas húmidas.

Os instrumentos utilizados devem ser transportados para o centro de abastecimento dentro de recipientes fechados ou tapados para evitar qualquer risco de contaminação, de acordo com as boas práticas de farmácia hospitalar.

Não deixar secar uma solução salina, resíduos sanguíneos, líquidos orgânicos, fragmentos ósseos e de tecido ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de realizar a sua limpeza.

### **Preparação anterior à limpeza**

Equipamento: detergente/desinfetante (ALKAZYME - Fabricante ALKAPHARM - concentração 0,5 %), escova macia não metálica, escovas longas e estreitas com cerdas macias, recipiente de ultrassons, água natural, água desmineralizada.

Etapa 1: Desmontar os instrumentos em questão (cf. anexo 1)

Etapa 2: Lavar os instrumentos com um jato de água até à eliminação das manchas macroscópicas. Prestar especial atenção aos orifícios e outras zonas de difícil acesso.

Etapa 3: Submergir totalmente o dispositivo na solução de detergente enzimático e tratar por ultrassons durante 15 minutos a 37 kHz.

## **Limpeza, desinfecção e secagem**

Foram validados pela DS dois métodos de limpeza e desinfecção, um manual e outro automático. Ambos podem ser utilizados dependendo dos equipamentos disponíveis no estabelecimento de saúde.

### **Protocolo manual:**

Etapa a: Preparar a solução de detergente/desinfetante ALKAZYME de acordo com as recomendações do fabricante: submergir totalmente os dispositivos auxiliares, totalmente abertos se forem articulados. Deixar de molho durante 15 minutos, no mínimo.

Etapa b: Acionar os mecanismos como as articulações, pegas, etc., para remover o sangue e os resíduos depositados. Com uma escova macia não metálica, esfregar toda a superfície dos dispositivos, insistindo nas ranhuras e outras zonas de difícil acesso. Esfregar o interior das cânulas e dos orifícios com uma escova longa e estreita com cerdas macias com movimentos circulares.

Etapa c: Limpar os dispositivos com água desmineralizada à temperatura ambiente com jato de água durante 1 min e 30 seg. De seguida, deixar de molho durante 1 min e 30 seg, acionar as peças móveis e utilizar uma seringa para os orifícios e zonas de difícil acesso. Os furos cegos devem ser enchidos e esvaziados de forma repetida.

Etapa d: Secar os instrumentos com um suporte próprio absorvente não tecido ou com um tecido próprio sem pelos. Secar as partes internas com a ajuda de ar comprimido médico.

Etapa e: Certificar-se de que os instrumentos não apresentam manchas visíveis. Repetir as operações de limpeza a partir da etapa (a) se as manchas forem visíveis e efetuar um novo controlo.

Certificar-se de que os instrumentos não apresentam vestígios de produto de limpeza. Em caso de vestígios visíveis, passar o instrumento abundantemente por água até à eliminação dos mesmos. Depois, repetir a etapa (d).

### **Protocolo automático:**

Etapa A: Colocar os instrumentos no cesto de um dispositivo de limpeza e desinfecção adequado, de forma a deixar as articulações abertas e a água escorrer pelas cânulas e orifícios.

Etapa B: Acionar o seguinte ciclo de limpeza:

		Tipo de produto e concentração	Tempo por etapa (eficácia)	Temperatura	Água
<b>Etapas</b>	Lavagem prévia		2'	Ambiente	Água natural
	Lavagem	MediClean 0,54 %	3'	55 °C	Água natural
	Enxaguamento 1		10'	Ambiente	Água natural
	Enxaguamento 2		2'	Ambiente	Água desmineralizada
	Desinfecção térmica		6'	93 °C	Água desmineralizada
	Secagem		30'	Ar: 110 °C	
	Arrefecimento		5'	Ar: 30 °C	

Etapa C: Certificar-se de que os instrumentos não apresentam manchas visíveis. Repetir as operações de limpeza a partir da etapa (A) se as manchas forem visíveis e efetuar um novo controlo. Certificar-se de que os instrumentos não apresentam vestígios de produto de limpeza. Em caso de vestígios visíveis, passar o instrumento abundantemente por água até à eliminação dos mesmos. Depois, secar os instrumentos com um suporte próprio absorvente não tecido ou com um tecido próprio sem pelos. Secar as partes internas com a ajuda de ar comprimido médico. Depois de concluídas as etapas de limpeza/desinfecção, voltar a montar os dispositivos.

### **Controlos e manutenção**

Verificar os mecanismos (peças deslizantes, alavancas, etc.), não devem apresentar grande resistência ao serem acionados. Examinar cada dispositivo para verificar a ausência de danos e/ou desgastes excessivos.

Os instrumentos danificados, deformados, com vestígios de choques ou de oxidação devem ser eliminados e substituídos para evitar qualquer risco de ferimento do paciente. Proceder da mesma forma para as pontas afiadas que apresentem cortes.

Se as superfícies de polímeros apresentarem um aspetto «gessado» com deterioração superficial (fissuras ou laminação, por exemplo) ou se os dispositivos de polímero apresentarem deformações ou estiverem obscurecidos, devem ser substituídos.

Se um instrumento tiver de ser substituído, informe o seu representante DS. Qualquer incidente associado aos instrumentos deve ser assinalado à DS.

### **Acondicionamento**

Os dispositivos auxiliares devem ser rapidamente acondicionados de forma a evitar qualquer nova contaminação.

- Acondicionamento individual: utilizar um saco adequado para a esterilização a vapor. Certificar-se de que este é suficientemente grande para o dispositivo auxiliar sem precisar de retirar as extremidades. Não fechar vários

- dispositivos auxiliares no mesmo saco.
- No lote: os dispositivos auxiliares devem ser colocados no cesto original fornecido pela DS. Estes últimos foram submetidos, antes do envio, a verificações sistemáticas realizadas pela DS (limpeza e controlo visual). Colocar corretamente os dispositivos auxiliares, respeitando o seu posicionamento como indicado na lista de verificação e nas fotos fornecidas com os contentores para evitar qualquer deterioração durante o transporte. Verificar se os dispositivos auxiliares não entram em contacto, em especial os dispositivos cortantes. Embalar o conjunto utilizando uma embalagem adequada para a esterilização a vapor, de acordo com as boas práticas de farmácia hospitalar.

## **Esterilização**

O seguinte método de esterilização foi validado pela DS: autoclave por vapor de água a 134 °C durante 18 minutos, no mínimo, e depois 20 minutos de secagem. Este procedimento está em conformidade com a norma ISO 17665-1 «Esterilização dos produtos de saúde - Calor húmido - Parte 1: exigências para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um procedimento de esterilização dos dispositivos médicos».

Durante a esterilização de vários cestos de dispositivos auxiliares numa só operação, verificar se a carga máxima do autoclave não é ultrapassada.

## **Armazenamento**

Os kits de instrumentos que foram tratados e embalados devem ser armazenados de forma a evitar os extremos de temperatura e humidade.

## **Transporte**

Para evitar qualquer potencial dano durante o transporte, é recomendada a utilização dos cestos e dos contentores fornecidos durante a colocação à disposição dos dispositivos auxiliares. Deve ser prestada especial atenção à proteção dos dispositivos e à embalagem antes da expedição.

## **Eliminação dos dispositivos**

Se necessário, os instrumentos devem ser eliminados em conformidade com as recomendações do setor de eliminação dos resíduos de atividade de cuidados de saúde com risco infecioso (RACSCI).

## **INATIVAÇÃO DOS ATNC**

Após a fase de limpeza, o material necessário deve ser submetido a um procedimento de inativação dos ATNC. A escolha do procedimento de inativação deve ser feita pelo cliente de acordo com a Instrução DGS/ R13 n.º 2011-449 de 1 de dezembro de 2011.

A inativação dos ATNC deve ser sistematicamente seguida de uma lavagem cuidadosa com água. Secar o material antes de embalá-lo.

## **REEXPEDIÇÃO PARA A DEDIENNE Santé**

Preencher a ficha de rastreabilidade reprocessamento FOR\_LOG\_005 que acompanha os instrumentos e enviar novamente o material limpo e desinfetado para a DEDIENNE Santé. **O envio da ficha de rastreabilidade devidamente preenchida é obrigatório.**

## **ANEXO 1: PROCEDIMENTO DE DESMONTAGEM DOS INSTRUMENTOS**

Todos os instrumentos fornecidos não montados nos cestos devem ser desmontados após a utilização com vista à sua limpeza e esterilização.

Os instrumentos abaixo listados devem ser desmontados de acordo com as instruções especificadas antes da sua limpeza, depois novamente montados para a colocação no cesto antes da esterilização.

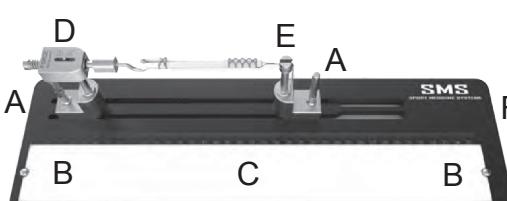
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Designação/referência	Procedimento de desmontagem
 Prensa para inserção móvel (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desaparafusar o parafuso do centrador de cabeça (A) (3700502205817) do centrador de cabeça (B) (3700502205800)</li> <li>- Desaparafusar o botão de pressão (C) (3700502205824)</li> </ul>
 Extremidades do impactador de profundidade (3700502204841)	
 Extremidade de lado (3700502204827)	
 Extremidade de redução D30 (3700502204803) Extremidade de redução D40 (3700502204810)	Desaparafusar a peça metálica da peça de plástico de cada uma das extremidades.
 Extremidades de dispositivos de preensão de inserção Delta (3700502205268; 3700502205275; 3700502205282)	
 Ventosa (3700502204834)	

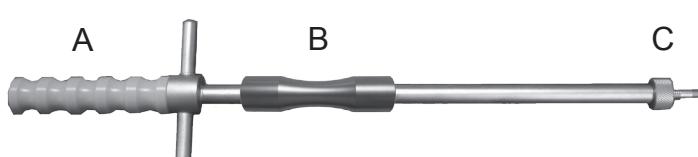
### 2. SYMBOL STEM Instrum

Designação/referência	Procedimento de desmontagem
 Extremidades de dispositivos de preensão (3700502205756; 3700502205763; 3700502205770)	Desaparafusar a peça metálica da peça de plástico de cada uma das extremidades.

### 3. SMS Instrum

Designação/referência	Procedimento de desmontagem
 <p>Mesa de trabalho para preparar o enxerto. É composta por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parafuso de bloqueio (A) (N352062)</li> <li>- Porca para mesa de trabalho (B) (N353098)</li> <li>- Placa para enxerto (C) (N353096)</li> <li>- Tensímetro (D) (N352066)</li> <li>- Tensor de ligamentos móvel (E) (N352060)</li> <li>- Mesa de trabalho (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desaparafusar os parafusos de bloqueio (A) e as porcas (B)</li> <li>2. Retirar a placa para o enxerto (C)</li> <li>3. Retirar o tensor de ligamentos móvel (E), bem como o tensímetro (D) da mesa de trabalho (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum e TRICCC Instrum

Designação/referência	Procedimento de desmontagem
 <p>O extrator de contrapeso (A) (0402537), o contrapeso (B) (0402537-2) e a mola deslizante (C) (0402537-3) devem ser desmontados para a limpeza</p>	 <p>Estes três instrumentos são apresentados montados no cesto. A mola deve ser desaparafusada e o contrapeso retirado do extrator de contrapeso.</p>
Bloco de apoio de corte da tíbia (96806)	 <p>O bloco de apoio de corte da tíbia (A) é montado com a porca de ajuste de corte da tíbia (B) (96927) e o parafuso (C) (96832). É necessário desaparafusar estes dois elementos do bloco de apoio de corte da tíbia durante a limpeza.</p>
Calha (A) (0304596)	 <p>Este instrumento é montado com uma mola (B) (0304597) e um parafuso (C) (96832), que devem ser desaparafusados.</p>

Mola (0304570-3)	A small black cylindrical spring.	Desaparafusar a mola do bloco de corte femoral 4 em 1 (0304564 a 0304566).
Pinça para cimentar a rótula (A) (03045107)	A pair of long-handled bone cementing forceps.	Retirar o medalhão de aperto (B) (03045107-10)
Impactador femoral (96834) Impactador da tíbia (96835) Impactador da tíbia (0304545)	Three types of impactors with ergonomic handles.	Retirar as extremidades do impactador desaparafusando os dois parafusos na parte em T.
Impactador-extrator de côndilos	An impactor extractor tool with a threaded rod (A) and a handle (B).	Retirar a extremidade (B) do impactador-extrator desaparafusando a haste roscada (A).
Guia valgo corte distal (96898)		A guide device with a pin (A) and adjustment holes (B).
Tubo extramedular (A) (96802)	A long tubular instrument (A) and a screw (B).	Este instrumento é montado com 2 parafusos (B) (96832). Estes parafusos devem ser desaparafusados durante a limpeza.

Apalpador tibial (A) (0304568) ou indicador tibial (B) (96809-2) Suporte indicador tibial (C) (96809-1)	<p>Desmontar o apalpador ou indicador tibial do apoio de marcador tibial.</p>
<p>Impactador forqueta safety (96836)</p>	<p>Desaparafusar a extremidade amarela (A).</p>
<p>Côndilos de teste (0304526 a 0304528 R &amp; L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desaparafusar o intercôndilo de teste (A) (0304526-3 a 0304528-3)</li> <li>- Retirar o eixo (B)</li> <li>- (0304526-2 a 0304528-2)</li> <li>- retirar o parafuso de bloqueio (C)</li> </ul>
<p>Pinça cavilha (96803)</p>	<p>Separar a mola (A) do eixo (B).</p>

## 5. ADES Instrum

Designação/referência	Procedimento de desmontagem
Prensa (A) (051300) associada a: 1. Base de prensa (B) (051700) 2. Suporte de prensa cone (C) (051608; 051610; 051610; 051612)	<p>Após utilização, a base de prensa deve ser retirada da prensa com a ajuda da chave allen de 3 (02011038). O suporte de prensa cone deve ser retirado da sua posição na prensa.</p>
<p>Impactator de cavidade (050700)</p>	<p>Desaparafusar a extremidade azul (A).</p>
<p>Impactador para inserção e cabeça (051400)</p>	<p>Desaparafusar a extremidade amarela (A).</p>
<p>Parafuso de prensa (051000)</p>	<p>Desaparafusar a extremidade amarela (A) do parafuso do dispositivo de preensão.</p>

**EINFÜHRUNG**

Dieses Dokument enthält Anweisungen für die Verwendung, die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen und die Behandlung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) aller Instrumente, deren rechtmäßiger Hersteller DEDIENNE Santé ist. Diese Anweisungen wurden validiert und ermöglichen somit eine effektive Behandlung der Instrumente zu deren Wiederverwendung.

Sie wurden auf Grundlage der nachfolgenden Normen entwickelt:

- DIN EN ISO 16061: 2015 „Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen“
- DIN EN ISO 17664: 2017 „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

Bei den in diesem Handbuch beschriebenen Instrumenten handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente, die für die Platzierung von orthopädischen Implantaten bestimmt sind, deren rechtmäßiger Hersteller DEDIENNE Santé ist.

**BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN**

**DS = DEDIENNE Santé**

	„Achtung, siehe Betriebsanleitung“ und „Auf die Begleitliteratur Bezug nehmen“
	Chargennummer um die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten
	Katalognummer
	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Nummer der benannten Stelle für Medizinprodukte der Klasse IIa
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse I
	Hersteller des Medizinproduktes mit Name und Adresse

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Alle Instrumente werden in der orthopädischen Knie- oder Hüftchirurgie eingesetzt. Der Einsatz dieser Medizinprodukte darf ausschließlich in einem Operationssaal unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

**Erforderliche klinische Leistung**

- Haltbarkeit des Instruments: Verschleißfestigkeit, Beständigkeit gegen mechanische Beanspruchung bei der Handhabung durch den Benutzer unter normalen Einsatzbedingungen, Erhaltung seiner Funktionalität.
- Optimierung der Dauer des chirurgischen Eingriffs.
- Biokompatible Materialien nach der Norm DIN EN ISO 10993-1.
- Geometrische und dimensionale Angemessenheit der Instrumente für die verschiedenen Implantatbereiche; die Instrumente sind so konzipiert, dass sie sich an die Vorrichtungen anpassen, die sie einsetzen sollen.

**Indikationen**

Beachten Sie die Anweisungen für das zugehörige Implantat.

**Gegenanzeigen**

- Allergie gegen Materialien des Implantats und/oder Instruments
- Erkrankungen, die die Funktion oder Implantation der Prothese beeinträchtigen können.
- Morbide Adipositas

Spezifische Kontraindikationen für die Platzierung des/der zugehörigen Implantats/Implantate entnehmen Sie bitte dem Implantathandbuch.

**Unerwünschte Ereignisse**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzen</li> <li>- Erguss</li> <li>- Hämarthrose</li> <li>- Infektionen;</li> <li>- Luxation</li> <li>- Trauma und Verletzung des Gewebes des Patienten</li> <li>- Verschleiß oder Bruch des Instruments</li> <li>- Falsche Positionierung des Implantats</li> <li>- Schwierige oder unmögliche Implantation;</li> <li>- Ungleiche Länge der unteren Gliedmaßen</li> <li>- Arthrofibrose</li> <li>- Baker-Zyste</li> <li>- Allergische Reaktion</li> <li>- Metalllose</li> <li>- Knochenbruch</li> <li>- Herunterfallen des Implantats und/oder Instruments</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instabilität des Gelenks</li> <li>- Abnahme des Bewegungsradius</li> <li>- Verlängerung der Operationsdauer;</li> <li>- Lockerung der Prothese</li> <li>- Verschiebung der Operation</li> <li>- Verletzung des Benutzers</li> <li>- Implantatmigration</li> <li>- Chirurgische Revision;</li> <li>- Reduzierte Implantatleistung</li> <li>- Abnahme des Knochenbestands</li> <li>- Vorzeitiger Verschleiß oder Bruch des Implantats</li> <li>- Verschleiß an den Gelenkflächen</li> <li>- Neurologische, vaskuläre, endokrine, metabolische Komplikationen</li> </ul> |
|---|--|

Unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Platzierung des/der zugehörigen Implantats/Implantate entnehmen Sie bitte dem Implantathandbuch.

**AUSWAHL DER INSTRUMENTE**

Für die ordnungsgemäße Auswahl des Instruments wird der Benutzer aufgefordert, sich auf die Operationstechnik des zugehörigen Sortiments zu beziehen, die seitens DS bereitgestellt wird. Die Operationstechnik, die Verwendung der Instrument und die Eigenschaften der medizinischen Implantate müssen den Chirurgen vor der Durchführung des Eingriffs bekannt sein.

**VERANTWORTLICHKEITEN DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG**

Medizinprodukte von DS werden in Körben geliefert, die ihrerseits in Aluminiumbehältern enthalten sind, die als Transportbehälter dienen. DS garantiert nicht die Wirksamkeit dieser Behälter für die Gewährleistung und Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente. Die Beschaffung und Aufrechterhaltung des sterilen Zustands der Instrumente unterliegt der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen

gemäß den geltenden Vorschriften.

Gesundheitseinrichtungen sind für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aller Instrumentensets verantwortlich, bevor sie an DS zurückgegeben werden.

Es obliegt stets der Verantwortung des Praktikers, sicherzustellen, dass das Personal, die Ausrüstung und der Prozess, die zur Behandlung von DS-Instrumenten verwendet werden, das erwartete Ergebnis erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und regelmäßige Überwachung der Prozesse. Jede Abweichung der zuständigen Stelle von den erteilten Anweisungen sollte ebenfalls angemessen bewertet werden, um die Wirksamkeit und die möglichen negativen Folgen zu bewerten.

Jegliche Änderungen an DS-Geräten sind strengstens untersagt. Lediglich DS verfügt über die notwendige Kompetenz für derartige Änderungen. Im Falle der Nichteinhaltung der oben genannten Bestimmungen schließt DS jegliche Haftung aus.

## MATERIALISTE FÜR DIE ZUSAMMENSETZUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Rostfreie Stähle*	Polymere
Legierungen	Polyetherketone (PEK)
[Ti6Al 4V]	Polyphenylsulfone (PPSU)
Gießfähiges CrCo	Polypropylen (PP) H
AL6082 - AL7075	Polyoxymethylen (POM) C
NiTi (Nitinol)	Silikon (Si)

\* Informationen über die Art des rostfreien Stahls können für jedes Instrument angefordert werden, indem dieser enthalten ist

## GRENZEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER VERARBEITUNG

Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationszyklen haben wenig Einfluss auf die Instrumente. Das Ende der Lebensdauer eines Instrumentensets wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch, unzureichenden Schutz, unvorsichtige Handhabung oder unsachgemäße Handhabung bestimmt.

Die Verwendung von Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ), Salpetersäure ( $HNO_3$ ), Schwefelsäure ( $H_2SO_4$ ) oder Oxalsäure ( $C_2H_2O_4$ ) Lösungen wird für Instrumente aus Titanlegierungen nicht empfohlen (Risiko einer Schwarzverfärbung). Darüber hinaus erlauben wir nicht das Eintauchen in aldehydhaltige Lösungen oder hohe Chlorkonzentrationen (Natriumhypochlorit usw.) aller unserer Instrumente.

## DATUM DER ERSTMALIGEN VERMARKTUNG DER MEDIZINPRODUKTE

- ADES Instrum: 2003 und 2005
- SHIVA Instrum: 2005
- SMS Instrum: 2013
- SYMBOL CUP Instrum: 2014
- SYMBOL STEM Instrum: 2015
- TRICCC Instrum: 1997

## DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG DER LETZTEN REVISION DER BETRIEBSANLEITUNG

- Oktober 2019

DEDIENNE Santé bedankt sich für Ihr Vertrauen und steht Ihnen gerne für weitere Informationen zur Verfügung.

## NACH MATERIALERHALT AUSZUFÜHRENDE VORGÄNGE

Da der Arzt nicht alle Parameter der Handhabung und des Transports beherrscht, muss er eine Reinigungs-/Desinfektionsbehandlung der Medizinprodukte durchführen, gegebenenfalls begleitet von einem NCTA-Inaktivationsverfahren (siehe Kapitel „NCTA-Inaktivationsverfahren“ am Ende dieses Handbuchs).

Im Falle einer Lagerung muss das Medizinprodukt in einem sauberen und trockenen Raum aufbewahrt werden. Das Medizinprodukt darf nicht mit anderen Produkten in Berührung kommen. Die Mechanismen und die Montage sind zu überprüfen: Die Instrumente dürfen bei Betätigung keine übermäßige Schwergängigkeit aufweisen und keine Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß aufweisen.

Medizingeräte von DS werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen behandelt werden (Vorbereitungszyklus, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Sterilisation).

## ANWEISUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT MEDIZINPRODUKTEN

### Besonderheiten nach dem Gebrauch im Operationssaal

Instrumente müssen innerhalb von 2 heures Stunden nach ihrer Verwendung behandelt werden, um das Risiko von Verschmutzung vor der Reinigung zu minimieren.

Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe von den Instrumenten, indem sie diese unter kaltem Wasser oder mit einem fressfreien Einwegtuch reinigen.

Platzieren Sie die Instrumente in einer Schale mit destilliertem Wasser oder vorzugsweise einer Schale mit feuchten Handtüchern.

Die verwendeten Instrumente müssen nach guter Krankenhausapotheke-Praxis in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Versorgungszentrale transportiert werden, um die Gefahr einer Kontaminierung zu vermeiden.

Lassen Sie salzhaltige Lösungen, Blutablagerungen, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebefragmente oder andere organische Ablagerungen nicht auf Instrumenten trocknen, bevor Sie diese reinigen.

### Vorbereitung vor der Reinigung

Zu verwendenden Materialien: Reinigungs-/Desinfektionsmittel (ALKAZYME - Hersteller ALKAPHARM - Konzentration 0,5 %), flexible nichtmetallische Bürste, lange, schmale Bürsten mit weichen Borsten US-Schale, Rohwasser, demineralisiertes Wasser.

1. Schritt: Demontieren Sie die Instrumente, die eine Behandlung erfordern (siehe Anhang 1)

**2. Schritt:** Spülen Sie die Instrumente mit einem Wasserstrahl, bis der mit bloßem Auge sichtbare Schmutz entfernt ist. Achten Sie dabei insbesondere auf Öffnungen sowie andere schwer zugängliche Stellen.

**3. Schritt:** Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in eine enzymhaltige Reinigungslösung ein und führen Sie anschließend eine Ultraschallbehandlung bei einer Frequenz von 37 kHz für einen Zeitraum von 15 Min. aus.

## Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Zwei Reinigungs- und Desinfektionsmethoden wurden von DS validiert: eine manuelle und eine automatische. Beide können je nach Ausstattung der Gesundheitseinrichtung wahlweise verwendet werden.

### Manuelle Vorgehensweise:

Schritt a: Bereiten Sie die ALKAZYME Reinigungs-/Desinfektionslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vor: tauchen Sie die Instrumente vollständig ein, wobei die Gelenkverbindungen weit geöffnet sein müssen. Für mindestens 15 min einweichen lassen.

Schritt b: Betätigen Sie Mechanismen, wie Gelenke, Griffe, usw., um ein geschlossenes Blut und Fremdkörper zu entfernen. Bürsten Sie das Medizinprodukt mithilfe einer weichen, nicht metallischen Bürste über die gesamte Oberfläche, konzentrieren Sie sich dabei auf Vertiefungen sowie andere schwer zugängliche Stellen. Bürsten Sie die Innenseiten der Kanülen und Öffnungen mit einer langen Bürste mit weichen Borsten in kreisförmigen Bewegungen.

Schritt c: Spülen Sie die Medizinprodukte mit destilliertem Wasser bei Umgebungstemperatur mit einem Wasserstrahl für die Dauer von 1 Min. 30 S. ab. Lassen Sie sie anschließend für die gleiche Zeitspanne einweichen und betätigen Sie anschließend die beweglichen Teile, wobei Öffnungen und schwer zugängliche Bereiche mithilfe einer Spritze gereinigt werden. Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und entleert werden.

Schritt d: Wischen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen Vlies oder sauberem und fusselfreiem Tuch ab. Trocknen Sie die Innenteile mit medizinischer Druckluft.

Schritt e: Stellen Sie sicher, dass die Instrumente frei von sichtbarer Verschmutzung sind. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang ab Schritt (a) bei sichtbarer Verschmutzung und führen Sie eine erneute Überprüfung durch.

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente frei von Rückständen des Reinigungsproduktes sind. Wenn Spuren sichtbar sind, spülen Sie das Gerät gründlich ab, bis diese Spuren entfernt sind. Wiederholen Sie dann Schritt (d).

### Automatische Vorgehensweise:

Schritt A: Legen Sie die Instrumente in den Korb einer geeigneten Wasch-/Desinfektionsmaschine, so dass die Gelenke offen sind und Wasser in die Kanülen und Löcher fließt.

Schritt B: Wenden Sie den folgenden Reinigungszyklus an:

		Produktart und -konzentration	Zeit pro Schritt (effizient)	Temperatur	Wasser
<b>Schritte</b>	Vorwäsche		2 Min.	Raumtemperatur	Rohwasser
	Waschgang	MediClean 0,54 %	3 Min.	55°C	Rohwasser
	1. Spülvorgang		10 Min.	Raumtemperatur	Rohwasser
	2. Spülvorgang		2 Min.	Raumtemperatur	Destilliertes Wasser
	Thermische Desinfektion		6 Min.	93 °C	Destilliertes Wasser
	Trocknung		30 Min.	Luft: 110°C	
	Abkühlen		5 Min.	Luft: 30°C	

Schritt C: Stellen Sie sicher, dass die Instrumente frei von sichtbarer Verschmutzung sind. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang ab Schritt (A) bei sichtbarer Verschmutzung und führen Sie eine erneute Überprüfung durch. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente frei von Rückständen des Reinigungsproduktes sind. Wenn Spuren sichtbar sind, spülen Sie das Gerät gründlich ab, bis diese Spuren entfernt sind. Wischen Sie anschließend die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen Vlies oder sauberem und fusselfreiem Tuch ab. Trocknen Sie die Innenteile mit medizinischer Druckluft. Nach Abschluss der Reinigungs-/Desinfektionsschritte die Medizinprodukte wieder zusammenbauen.

## Überprüfungen und Wartung

Überprüfen Sie die Mechanismen (Schiebeteile, Hebel, etc.), sie dürfen bei Betätigung keinen übermäßigen Widerstand ausüben. Überprüfen Sie jedes Instrument auf Beschädigungen und/oder übermäßigen Verschleiß.

Beschädigte, deformierte, geschädigte oder oxidierte Instrumente müssen ausgemustert und ersetzt werden, um das Risiko einer Verletzung des Patienten zu vermeiden. Gleichermaßen gilt für Schneidkanten mit Kerben.

Wenn Polymeroberflächen „verkalkt“ wirken, Oberflächenverschleiß aufweisen (z. B. Risse oder Schichtablösung) oder wenn Polymerinstrumente Verformungen aufweisen oder verzogen sind, müssen diese ersetzt werden.

Wenn ein Gerät ausgetauscht werden muss, melden Sie es Ihrem Ansprechpartner von DS. Alle Vorfälle im Zusammenhang mit Instrumenten sind DS zu melden.

## **Verpackung**

Die Instrumente müssen schnell verpackt werden, um eine weitere Kontamination zu vermeiden.

- Einzelverpackung: Verwenden Sie einen geeigneten Beutel für die Dampfsterilisation. Achten Sie darauf, dass der Beutel groß genug ist, so dass er ausreichend Platz für die Instrumente bietet und kein Zug an den Rändern ausgeübt wird. Verpacken Sie nicht mehrere Instrumente in einem Beutel.
- Chargenweise: Instrumente müssen in den von DS gelieferten Originalkorb abgelegt werden. Diese wurden von DS (Reinigung und Sichtprüfung) vor dem Versand systematisch überprüft. Platzieren Sie die Instrumente ordnungsgemäß an ihrem jeweiligen Platz, wie auf der den Behältern beiliegenden Checkliste und Abbildungen angegeben, um Transportschäden zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente nicht miteinander in Berührung kommen, dies gilt insbesondere für scharfe Instrumente. Verpacken Sie das Ganze nach guter Krankenhausapotheke-Praxis in einer für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung.

## **Sterilisation**

Die folgende Sterilisationsmethode wurde von DS validiert: Dampfautoklav bei 134 °C für mindestens 18 Minuten, anschließend 20 Minuten Trocknung. Dieser Prozess entspricht der DIN EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“.

Beim Sterilisieren mehrerer Instrumentenkörbe in einem Arbeitsgang ist darauf zu achten, dass die maximale Autoklavenbelastung nicht überschritten wird.

## **Lagerung**

Verarbeitete und behandelte Instrumenten-Sets müssen so gelagert werden, dass extreme Temperaturen und Feuchtigkeiten vermieden werden.

## **Transport**

Um mögliche Transportschäden zu vermeiden, wird die Verwendung von Körben und Containern empfohlen, die bei der Lieferung der Instrumente bereitgestellt werden. Vor dem Versand der Instrumente muss besonderes Augenmerk auf deren Schutz sowie Verpackung gelegt werden.

## **Entsorgung von Instrumenten**

Falls erforderlich müssen diese Medizinprodukte gemäß den Empfehlungen des Entsorgungssystems für infektiöse klinische Abfälle (Krankenhaussonderabfälle) entsorgt werden.

## **NCTA-INAKTIVATIONSVERFAHREN**

---

Nach der Reinigungsphase müssen die Geräte, die eine derartige Behandlung erfordern, einem NCTA-Inaktivationsverfahren unterzogen werden. Die Wahl des Inaktivierungsverfahrens muss vom Kunden gemäß Anweisung DGS/R13 Nr.°2011-449 vom 1. Dezember 2011 getroffen werden.

Nach NCTA-Inaktivationsverfahren sollte immer eine gründliche Spülung mit Wasser erfolgen. Trocknen Sie das Material vor dem Verpacken.

## **RÜCKSENDUNG DEDIENNE Santé**

---

Füllen Sie das den Instrumenten beiliegende Formular für Rückverfolgung bei der Wiederaufbereitung FOR\_LOG\_005 aus und senden Sie es in Begleitung der gereinigten und sterilisierten Instrumente an DEDIENNE Santé zurück. **Das ausgefüllte Formular für Rückverfolgung muss der Rücksendung obligatorisch beiligen.**

## **ANHANG 1: VERFAHREN ZUR DEMONTAGE VON INSTRUMENTEN**

DE

Alle Instrumente, die unmontiert in den Körben geliefert werden, müssen nach dem Gebrauch zur Reinigung und Sterilisation demontiert werden.

Die nachfolgend aufgeführten Instrumente müssen vor der Reinigung gemäß den Anweisungen demontiert und vor der Sterilisation wieder montiert in den Korb gesetzt werden.

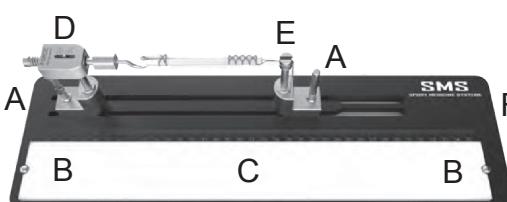
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Bezeichnung/Referenz	Demontageverfahren
 Presse für mobilen Einsatz (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Schraube für Kopfzentralisierer (A) (3700502205817) von der Kopfzentralisierer (B) (3700502205800) abschrauben</li> <li>- Den Kolben (C) abschrauben (3700502205824)</li> </ul>
 Verdichterbit unten (3700502204841)	
 Seiteneinsatz (3700502204827)	
 Reduziereinsatz D30 (3700502204803) Reduziereinsatz D40 (3700502204810)	An jedem Einsatz den Metallteil vom Kunststoffteil abschrauben.
 Kappen für Delta-Greifereinsätze (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Saugpfanne (3700502204834)	

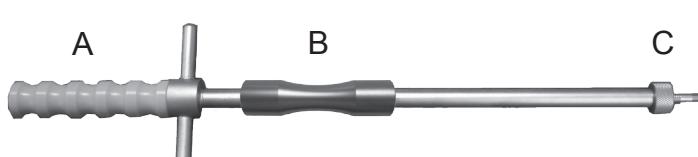
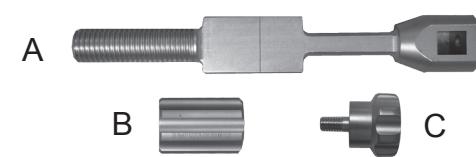
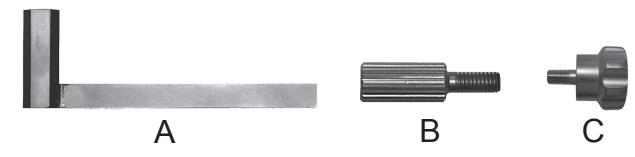
### 2. SYMBOL STEM Instrum

Bezeichnung/Referenz	Demontageverfahren
 Greiferkappen (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Schrauben Sie das Metallteil des Kunststoffteils jeder Endkappe ab.

### 3. SMS Instrum

Bezeichnung/Referenz	Demontageverfahren
 <p>Arbeitstisch zur Vorbereitung des Transplantats. Besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Feststellschraube (A) (N352062)</li> <li>- Mutter für den Arbeitstisch (B) (N353098)</li> <li>- Transplantatplatte (C) (N353096)</li> <li>- Tensiometer (D) (N352066)</li> <li>- Mobiler Bandspanner (E) (N352060)</li> <li>- Arbeitstisch (F) (N352059)</li> </ul>	 <p>1. Feststellschrauben (A) und Muttern (B) lösen</p>  <p>2. Die Transplantatplatte (C) entfernen</p>  <p>3. Den mobilen Bandspanner (E) und das Tensiometer (D) vom Arbeitstisch (F) entfernen</p>

### 4. SHIVA Instrum und TRICCC Instrum

Bezeichnung/Referenz	Demontageverfahren
 <p>Das Extraktionsinstrument für Ausgleichsgewichte (A) (0402537), die Ausgleichsgewichte (B) (0402537-2) und das Gleitrad (C) (0402537-3) müssen für die Reinigung demontiert werden.</p>	 <p>Diese drei Instrumente werden im Korb montiert dargestellt. Das Rändelrad muss abgeschraubt werden, anschließend wird das Gewicht aus dem Extraktionsinstrument für Ausgleichsgewichte entfernt.</p>
Halterung des Tibiaschnittblocks (96806)	 <p>Die Halterung des Tibiaschnittblocks (A) wird mit der Tibiaschnitt-Einstellmutter (B) (96927) und der Schraube montiert (C) (96832). Diese beiden Elemente müssen während der Reinigung von der Halterung des Tibiaschnittblocks abgeschraubt werden.</p>
Gleitschiene (A) (0304596)	 <p>Dieses Instrument wird mit einem Rändelrad (B) (0304597) und einer Schraube (C) (96832) montiert, die abgeschraubt werden müssen.</p>

Rändelrad (0304570-3)			Das Rändelrad vom 4-in-1 Femurschneideblock (0304564 bis 0304566) abschrauben.
Zange für die Patellarzementierung (A) (03045107)			Entfernen Sie das Spannmediaillon (B) (03045107-10)
Femur-Impaktor (96834) Tibia-Impaktor (96835) Tibia-Impaktor (0304545)	  		Entfernen Sie die Impaktorkappen, indem Sie die beiden Schrauben am T-Stück lösen.
Kondylen Impaktor-Extraktor			Entfernen Sie den Einsatz (B) vom Impaktor-Extraktor, indem Sie die Gewindestange (A) abschrauben.
Valgus-Führung für distalen Schnitt (96898)			Entfernen Sie den Bolzen (A) aus den Einstellbohrungen (B).
Extramedulläres Visierrohr (A) (96802)			Dieses Instrument ist mit 2 Schrauben montiert (B) (96832). Diese Schrauben müssen vor der Reinigung entfernt werden.

Tibiasonde (A) (0304568) oder Tibialehre (B) (96809-2) Tibialehre-Halter (C) (96809-1)	A: Tibiasonde, B: Tibialehre, C: Tibialehre-Halter.
A Safety-Gabel-Impaktor (96836)	Demontieren Sie die Tibiasonde oder Tibialehre vom Tibialehre-Halter. Lösen Sie den gelben Aufsatz (A).
A B C Testkondylen (0304526 à 0304528 R & L)	- Die Interkondylen-Testvorrichtung (A) (0304526-3 bis 0304528-3) abschrauben - Den Drehzapfen (B) entfernen (0304526-2 bis 0304528-2) - Die Feststellschraube (C) entfernen
A B Knöchelzange (96803)	Die Feder (A) von der Achse (B) trennen.

## 5. ADES Instrum

Bezeichnung/Referenz	Demontageverfahren
Presse (A) (051300), zugehörig zu:  1. Pressenboden (B) (051700) 2. Kegelpressenhalter (C) (051608; 051610; 051610; 051612)	A: Presse, B: Pressenboden, C: Kegelpressenhalter. Nach Gebrauch muss der Pressenboden mit dem 3 mm Inbusschlüssel (02011038) entfernt werden. Der Pressenhalter wird aus seiner Aufnahme an der Presse entfernt.
A Pfannenimpaktor (050700)	Lösen Sie den blauen Einsatz (A).
A Impaktor für Einsatz und Kopf (051400)	Lösen Sie den gelben Einsatz (A).
A Greiferschraube (051000)	Lösen Sie die gelbe Kappe (A) von der Greiferschraube.

## GİRİŞ

Bu belge, DEDIENNE Santé'nin yasal üreticisi olduğu, tüm yardımcı maddelerin arıtılması (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) ve kullanımı ve alınacak önlemlerle ilgili talimatları içermektedir. Bu talimatlar onaylanmıştır ve bu nedenle tekrar kullanım için yardımcı maddelerin etkili bir şekilde işlenmesine izin vermektedir.

Bu talimatlar, aşağıdaki standartlara dayalı olarak geliştirilmiştir:

- NF EN ISO 16061 : 2015 « Aktif olmayan cerrahi implantlar ile birlikte kullanılacak aletler - Genel gereksinimler »
- NF EN ISO 17664 : 2017 « Sağlık bakım ürünlerinin işlenmesi - Cihaz üreticisi tarafından sağlanacak tıbbi cihazların işlenmesi hakkında bilgi »

Bu broşürün kapsamındaki aletler, DEDIENNE Santé'nin yasal üretici olduğu ortopedik implantların yerleştirilmesine yönelik yeniden kullanılabilir aletlerdir.

## KULLANILAN SEMBOLLERIN VE KISALTMALARIN ANLAMI

### DS = DEDIENNE Santé

	"Dikkat, talimatlara bakın" ve "Beraberindeki belgelere bakın"
	Ürünün izlenebilirliğini sağlayan parti numarası
	Katalog referansı
	IIa sınıfı yardımcı maddeler için onaylanmış kuruluşu tanımlayan numarayı takip eden CE işaretü
	I sınıfı yardımcı maddeler için CE işaretü
	Adı ve adresi ile birlikte cihazın üreticisi

## GENEL ÖZELLİKLER

Aletlerin tamamı, diz veya kalça ortopedik ameliyatlarında kullanılır. Yalnızca ameliyathanede katı aseptik koşullar altında kullanılması amaçlanmıştır.

### Talep edilen teknik performans

- Cihazın dayanıklılığı: aşınma direnci, normal kullanım koşulları altında kullanıcı tarafından kullanım sırasında mekanik strese karşı direnç, işlevsellüğünün korunması.
- Cerrahi müdahale süresinin optimizasyonu.
- NF EN ISO 10993-1'e göre biyo-uyumlu malzemeler.
- Aletlerin farklı implant aralıklarına göre geometrik ve boyutsal yeterliliği; Aletler implantasyon için izin vermeleri gereken cihazlara adapte olacak şekilde tasarlanmıştır.

### Endikasyonlar

İlişkili implant için talimatlara bakın.

### Kontrendikasyonlar

- Implant ve / veya alet malzemelerine alerji
- Protezin kullanımını veya implantasyonunu tehlkiye atabilecek ilgili durumlar
- Morbid obezite

İlişkili implantların yerlesimi ile ilgili olarak spesifik kontrendikasyonlar için implant broşürüne bakın.

### Istenmeyen etkiler

- |  |  |
|--|--|
| - Ağrılar                                | düşmesi  |
| - Efüzyon                                | - Eklemde dengesizlik                                      |
| - Hematöz                                | - Eklem hareket aralığının azalması                        |
| - Enfeksiyon                             | - Ameliyat süresinin uzaması                               |
| - Çırık                                  | - Gevşeme  |
| - Travma ve hastanın dokusunda yaralanma | - Müdahalenin ertelenmesi                                  |
| - Aletin aşınması veya kırılması         | - Kullanıcının yaralanması                                 |
| - İmplantın kötü konumlandırılması       | - İmplantın taşınması                                      |
| - İmplantasyon zorluğu veya imkansızlığı | - Ameliyatın tekrarlanması                                 |
| - Alt ekstremite uzunluğunun eşitsizliği | - İmplant performansında azalma                            |
| - Artrofibroz                            | - Kemik stokunda azalma                                    |
| - Baker Kisti                            | - İmplantın erken aşınması veya kırılması                  |
| - Alerjik reaksiyon                      | - Eklem yüzeylerinin aşınması                              |
| - Metallosis                             | - Nörolojik, vasküler, endokrin, metabolik komplikasyonlar |
| - Kemik kırığı                           |  |
| - İmplant veya aletin                    |  |

İlişkili implantların yerlesimi ile ilgili olarak istenmeyen etkiler için implant broşürüne bakın.

### ALETLERIN SEÇİLMESİ

Uygun bir alet seçmek için, kullanıcı DS tarafından iletilen ilişkili aralığın operatif teknijine başvurmak zorundadır. Cerrahi teknik, aletlerin kullanımı ve implant edilen cihazların özellikleri cerrahi prosedürü gerçekleştirmeden önce cerrahlar tarafından bilinmelidir.

### SAĞLIK KURULUŞUNUN SORUMLULUKLARI

DS aletleri, taşıma konteynerleri olarak hareket eden alüminyum kaplarda bulunan sepetlerde tedarik edilir. DS, bu kapların cihazların sterilliğini sağlamada ve muhafaza etmede etkinliğini garanti etmez. Yardımcı maddelerin steril durumunun elde edilmesi ve muhafaza edilmesi, yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak sağlık kurumlarının sorumluluğundadır.

Sağlık kurumları, DS'ye dönüş sağlamadan önce tüm alet kitlerinin temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyondan sorumludur.

DS yardımcı maddelerini tedavi etmek için kullanılan personel, ekipman ve sürecin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak her zaman uygulayıcının sorumluluğundadır. Bu genellikle düzenli doğrulama ve işlem kontrolü gerektirir. Etkinliği ve olası olumsuz sonuçları belirlemek amacıyla, ayrıca verilen talimatlarla ilgili olarak ilgili departmandan herhangi bir sapmanın doğru bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

DS aletlerinde herhangi bir değişiklik yapılması kesinlikle yasaktır. Buna sadece DS şirketi'nin yetkisi vardır. Yukarıdakilere uyulmaması durumunda, DS tüm sorumluluğu reddeder.

## **YARDIMCI MADDELERİ OLUŞTURAN MALZEMEMLERIN LISTESİ**

Paslanmaz çelikler*	Polimerler
Alaşımalar	Polietereterketon (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polifenilsülfon (PPSU)
Dökülecek CrCo	Polipropilen (PP) H
AL6082 - AL7075	Polioksimetilen (POM) C
NiTi (nitinol)	Silikon (Si)

\* Paslanmaz çelik içeren her alet için, paslanmaz çelik türü hakkında bilgi talep edilebilir.

## **SINIRLAMALAR VE TEDAVI KISITLAMALARI**

Tekrarlanan temizlik ve sterilizasyon döngüleri yardımcı maddeler üzerinde çok az etkiye sahiptir. Bir yardımcı maddenin ömrünün sonu genellikle kullanım, yetersiz koruma, dikkatsiz kullanım veya yanlış muamele nedeniyle aşınma ve yıpranma ile belirlenir.

Hidrojen peroksit (H2O2), nitrik asit (HNO3), sülfürük asit (H2S04) veya oksalik asit (C2H2O4) bazlı solüsyonlarının kullanılması, titanyum alaşımı aletlerin işlenmesi için tavsiye edilmez (siyah renklenme riski vardır) Aynı şekilde,

## **MALZEMENIN ALINMASINDAN SONRA YAPILACAK İŞLEMLER**

Taşıma ve nakliyedeki tüm parametrelere hakim olmayan uygulayıcı, gerektiğinde ATNC'ları etkisiz hale getirme aşamasıyla birlikte ekipmanın temizlik / dezenfeksiyon işlemini yapmalıdır (kılavuzun sonundaki *ATNC'nin Etkisiz Hale Getirilmesi* bölümüne bakın).

Depolama durumunda, malzeme temiz ve kuru bir odada tutulmalıdır. Malzeme diğer cihazlarla temas etmemelidir. Mekanizmalar ve montajlar kontrol edilmelidir: Aletler çalıştırıldığında çok fazla direnç göstermemeli, hasar veya aşırı aşınma belirtileri göstermemelidir.

DS aletleri steril olmayan bir şekilde sağlanır. Herhangi bir kullanımından önce aşağıdaki talimatlara göre işlem görmeleri gerekir (hazırlık, temizlik, dezenfeksiyon, kurutma, sterilizasyon döngüsü).

## **TEDAVİ İÇİN TALIMATLAR**

### **Ameliyathanede kullandıktan sonraki özellikler**

Temizlemeden önce pisliklerin kuruması riskini en aza indirmek için aletler kullanımdan sonra 2 saat içinde işleme alınmalıdır.

Aşırı vücut sıvılarını ve dokuları aletlerden soğuk su altında veya tek kullanımlık, havsız bir mendil ile geçirerek alın. Aletleri bir damıtılmış su tepsisine veya tercihen nemli havlularla kaplı bir tepsİYE yerleştirin.

Kullanılan aletler, iyi hastane eczane uygulamalarına uygun olarak, herhangi bir kontaminasyon riskini önlemek için kapalı veya kaplı kaplarda tedarik merkezine taşınmalıdır.

Tuzlu çözelti, kan birikintisi, vücut sıvıları, kemik ve doku parçaları veya diğer organik kalıntıların temizlemeden önce aletler üzerinde kurumasına izin vermeyin.

### **Temizlik öncesi hazırlık**

Ekipman : deterjan / dezenfektan (ALKAZYME - Üretici ALKAPHARM -% 0.5 konsantrasyon), metalik olmayan yumuşak bir fırça, yumuşak kıllara sahip uzun ve dar killı US tepsisi, ham su, demineralize su.

Adım 1 : İhtiyacı olan aletleri söküñ (ek 1'e bakın).

Adım 2 : Makroskopik pislikler temizlenene kadar aletleri bol su altında durulayın. Deliklere ve ulaşılması zor diğer alanlara özel dikkat gösterin.

Adım 3 : Cihazı tamamen deterjan çözeltisinealdırın ve US'de 37 kHz'de 15 dakika boyunca işleminden geçirin.

tüm cihazlarımızın aldehit veya yüksek konsantrasyonlarda klor içeren çözeltilere (sodyum hipoklorit vb.) batırılmasına izin vermeyiz.

## **CIHAZLARIN PIYASAYA İLK SÜRÜLME TARİHI**

- ADES Instrum : 2003 & 2005
- SHIVA Instrum : 2005
- SMS Instrum : 2013
- SYMBOL CUP Instrum : 2014
- SYMBOL STEM Instrum : 2015
- TRICCC Instrum : 1997

## **KULLANIM KILAVUZUNUN SON REVİZYONUNUN**

### **YAYINLANMA TARİHI**

- Ekim 2019

DEDIENNE Santé, güveniniz için teşekkür eder ve daha fazla bilgi için hizmetinizdedir.

## **Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma**

Biri manuel, diğeri otomatik olmak üzere iki temizleme ve dezenfeksiyon yönteli DS tarafından doğrulanmıştır. Biri veya diğeri sağlık kuruluşunda mevcut olan ekipmanlara bağlı olarak kullanılabilir.

### **Manuel protokol :**

Adım a : Üreticinin önerilerine göre ALKAZYME deterjan / dezenfektan solüsyonunu hazırlayın: tamamıyla eklenmiş olanlar için açık olan yardımcıları tamamen daldırın. En az 15 dakika bekletin.

Adım b : Kanın akıtmaması ve hapsolmuş kalıntıların alınması için eklemler ve kollar gibi mekanizmaları harekete geçirin. Metalik olmayan yumuşak bir fırça ile cihazların yüzeylerinin her yerini fırçalayın, oyuklara ve ulaşılması zor diğer alanlara daha fazla dikkat edin. Kanüllerin ve deliklerin iç kısmını dairesel hareketlerle yumuşak killı uzun, dar bir fırça ile ovun.

Adım c : Cihazları oda sıcaklığında deyionize su ile 1 dakika 30 saniye boyunca bol su ile durulayın. Sonra, 1 dakika 30 saniye bekletin, daha sonra hareketli parçaları karıştırın ve erişilmesi zor bölgeler ve delikler için bir şırınga kullanın. Kör delikler tekrar doldurulmalı ve boşaltılmalıdır.

Adım d : Aletleri temiz, dokunmamış bir emici destek veya temiz, havsız bir bezle silin. İç parçaları tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

Adım e : Aletlerin görünür kirlerden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin. Pislikler hala görünür haldeyse, adım (a)'dan itibaren temizlik işlemlerini tekrarlayın ve yeni bir kontrol gerçekleştirin.

Aletlerin temizlik maddeleri izlerinden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin. Eğer izler görülsürse, bu izler çıkarılana kadar cihazı iyice durulayın. Ardından adım (d)'yi tekrarlayın.

### **Otomatik protokol :**

Adım A: Aletleri uygun bir dezenfektan yıkayıcının sepetine yerleştirin, eklemlerin açılmasına ve suyun kanüllere ve deliklere akmasına izin verin.

Adım B : Aşağıdaki temizleme döngüsünü uygulayın :

		Ürün tipi ve konsantrasyonu	Adım başına zaman (etkili)	Sıcaklık	Su
Adımlar	Ön yıkama		2'	Ortam	Ham su
	Yıkama	MediClean %0,54	3'	55°C	Ham su
	Durulama 1		10'	Ortam	Ham su
	Durulama 2		2'	Ortam	Demineralize su
	Termal dezenfeksiyon		6'	93°C	Demineralize su
	Kurutma		30'	Hava: 110°C	
	Soğutma		5'	Hava: 30°C	

Adım C: Aletlerin görünür kirlerden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin. Pislikler hala görünür haldeyse, adım (A)'dan itibaren temizlik işlemlerini tekrarlayın ve yeni bir kontrol gerçekleştirin. Aletlerin temizlik maddeleri izlerinden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin. Eğer izler görülsürse, bu izler çıkarılana kadar cihazı iyice durulayın. Daha sonra aletleri temiz, dokunmamış bir emici destek veya temiz, havsız bir bezle silin. İç parçaları tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

Temizleme / dezenfeksiyon adımları tamamlandıktan sonra, cihazları yeniden monte edin.

### **Kontroller ve bakım**

Mekanizmaları (kayar parçalar, kollar vb.) kontrol edin., etkinleştirildiklerinde çok fazla direnç göstermemelidirler. Her cihazı aşırı hasar ve / veya aşınma açısından inceleyin.

Hasar görmüş, deform olmuş, darbeli veya oksitlenmiş aletler hastanın herhangi bir şekilde yaralanmasını önlemek için çıkarılmalı ve değiştirilmelidir. Çentikli keskin kenarlar için de aynısı geçerlidir.

Polimer yüzeyler "kireçli" bir görünüm alırsa, yüzeysel bir bozulma varsa (örneğin çatlaklar veya delaminasyon) veya polimer cihazların deformasyonları varsa veya eğilmiş ise, değiştirilmeleri gereklidir.

Eğer bir aletin değiştirilmesi gerekiyorsa, bunu DS temsilcinize bildirin. Aletlerle ilgili her türlü olay DS'ye bildirilmelidir.

### **Paketleme**

Daha fazla kirlenmeyi önlemek için yardımcı maddeler hızlı bir şekilde paketlenmelidir.

- Bireysel paketleme: Buharla sterilizasyon için uygun bir poşet kullanın. Yardımcı parçalar, kenarlarını çekmeden içerisinde sigacak şekilde yeterli büyülüklükte olmalıdır. Aynı torbaya birkaç yardımcı madde koymayın.
- Parti olarak : yardımcı maddeler DS tarafından sağlanan orijinal sepete yerleştirilmelidir. Bunlar, göndermeden önce, DS tarafından gerçekleştirilen sistematik kontrollere tabi tutuldu (temizlik ve görsel kontrol). Nakliye sırasında herhangi bir bozulma oluşmasını önlemek için, kontrol listesinde belirtilen yerlerine ve kaplarla birlikte verilen fotoğraflara göre yardımcı maddeleri teslim edin. Yardımcı maddelerin birbirleriyle, özellikle de keskin yardımcı maddelerle temas

etmediğinden emin olun. Tamamını, iyi hastane eczacılık uygulamalarına göre buharda sterilizasyon için uygun bir paketleme kullanarak paketleyin.

### **Sterilzasyon**

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemi DS tarafından onaylanmıştır: En az 18 dakika 134 °C'de buharla otoklav, daha sonra 20 dakika kurutma. Bu işlem ISO 17665-1 «Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin şartlar»'a uygundur.

Tek bir işlemle birkaç yardımcı sepeti sterilize ederken, otoklavın maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

### **Depolama**

İşlenmiş ve paketlenmiş alet takımları, aşırı sıcaklık ve nemden korunacak şekilde depolanmalıdır.

### **Nakliye**

Taşıma sırasında herhangi bir olası hasarı önlemek için, yardımcı maddeler hazır olduğunda sağlanan sepet ve konteynerlerin kullanılması tavsiye edilir. Sevkiyattan önce cihazların ve ambalajın korunmasına özel dikkat gösterilmelidir.

### **Cihazların atılması**

Uygun olan yerlerde, aletler bulaşıcı risk bakım faaliyeti atık bertaraf sisteminin (DASRI) önerileri doğrultusunda imha edilmelidir.

## **ATNC'LERIN ETKISIZ HALE GETIRILMESI**

Temizleme aşamasından sonra, bunu gerektiren ekipman ATNC etkisiz hale getirme işlemine tabi tutulmalıdır. Etkisizleştirme prosedürünün seçimi, müşteri tarafından 1 Aralık 2011 tarihinin 2011-449 sayılı DGS / R13 No'lu Talimatına göre yapılmalıdır. ATNC'lerin etkisiz hale getirilmesinin ardından sistematik olarak suyla dikkatli bir şekilde durulama yapılmalıdır. Ambalajlamadan önce malzemeyi kurutun.

## **DEDIENNE Santé'YE YENİDEN GÖNDERME**

Alete eşlik eden FOR\_LOG\_005 yeniden işleme izlenebilirlik formunu doldurun, sonra temizlenmiş ve dekontamine edilmiş malzemeyi DEDIENNE Santé'ye iade edin. **Usulüne uygun şekilde doldurulmuş izlenebilirlik fişinin iadesi zorunludur.**

## EK 1 : ALETLERİ SÖKME PROSEDÜRÜ

TR

Sepetler içerisinde monte edilmemiş bir şekilde sağlanan aletlerin tamamı temizliklerinin ve sterilizasyonlarının yapılması amacıyla kullanım sonrası sökülmelidir.

Aşağıda listelenen aletler, temizlenmelerinden önce belirtilen talimatlara göre sökülmelidirler, sonra sterilizasyon öncesi sepet içerisine konmak üzere yeniden birleştirilmelidirler.

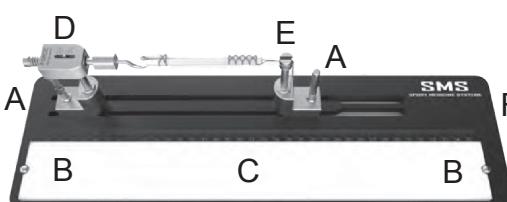
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Açıklama / referans	Demontaj prosedürü
 PMobil eklemek için basın (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Baş merkezleyicinin (B) (3700502205800) (A) baş merkezleyicividasını (3700502205817) gevsetin</li><li>- İticiyi sökün (C) (3700502205824)</li></ul>
 Alt çarpma tertibatı uçları (3700502204841)	
 Yan uç (3700502204827)	
 Azaltma ucu D30 (3700502204803) Azaltma ucu D40 (3700502204810)	Her bir uç parçasının metal parçasının plastik kısmını çıkarın.
 Delta ekleme kıskacılarının uçları (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Vantuz (3700502204834)	

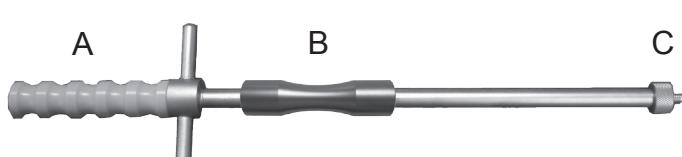
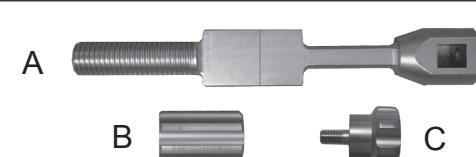
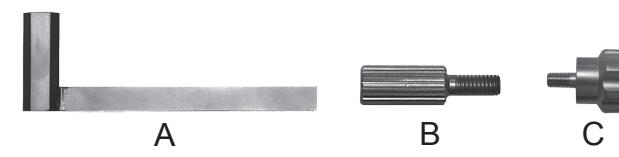
### 2. SYMBOL STEM Instrum

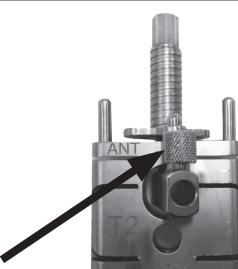
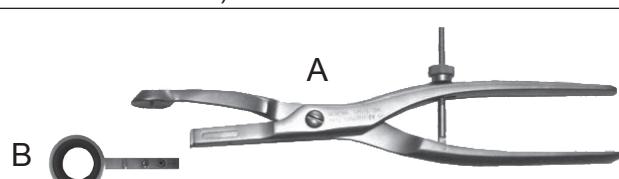
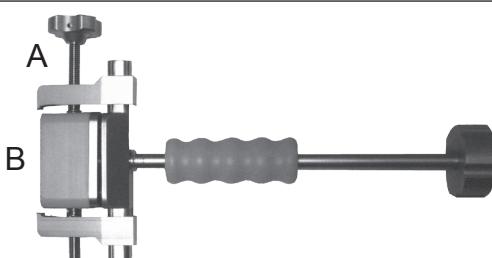
Açıklama / referans	Demontaj prosedürü
 Kavrayıcı uçlar (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Her bir uç parçasının plastik parçasının metal kısmını çıkarın.

### 3. SMS Instrum

Açıklama / referans	Demontaj prosedürü
 <p>Graft hazırlamak için çalışma masası. Aşağıdakilerden oluşur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kilitleme vidası (A) (N352062)</li> <li>- Çalışma masası için somun (B) (N353098)</li> <li>- Graft için plak (C) (N353096)</li> <li>- Kan Basıncı Monitörü (D) (N352066)</li> <li>- Mobil bağ tensörü (E) (N352060)</li> <li>- Çalışma masası (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kilitleme vidalarını (A) ve somunlarını (B) söküñüz</li> <li>2. Graft plakasını çıkarın (C)</li> <li>3. Hareketli ligament tensörü (E) ve tensiometreyi (D) çalışma masasından (F) çıkarın</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum ve TRICCC Instrum

Açıklama / referans	Demontaj prosedürü
 <p>Santrifüj ağırlık çıkarıcı (A) (0402537), santrifüj ağırlık (B) (0402537-2) ve kaydırma santrifüj ağırlık (C) (0402537-3) temizlik için sökülmelidir</p>	 <p>Bu üç alet sepete monte edilmiş şekilde sunulur. Tekerlek söküülür, daha sonra santrifüj ağırlık santrifüj ağırlık çıkartıcıdan çıkartılır</p>
Tibial kesme bloğu desteği (96806)	 <p>Tibial kesim blok desteği (A) tibial kesme ayar somunu (B) (96927) ve vida (C) (96832) ile birleştirilir. Temizleme sırasında bu iki elemanın tibial kesme bloğunu destekinden sökülmesi gereklidir.</p>
Kaydırak (A) (0304596)	 <p>Bu alet, bir vida kolu (B) (0304597) ve vidadan sökülecek bir vida (C) (96832) ile monte edilir.</p>

Tekerlek (0304570-3)		 4'ü 1 arada femoral kesim bloğunun topuzunu çıkarın (0304564 ile 0304566).
Diz kapağı kelepçesi (A) (03045107)		 Sıkıştırma madalyonunu sökünen (B) (03045107-10).
Femoral çarpması (96834) Tibial çarpması (96835) Tibial çarpması (0304545)	  	Çarpma tertibatını T-parçası üzerindeki iki vidayı sökerek çıkarın.
Kondillerin çarpması-çıkartıcısı		Dişli çubuğu (A) sökerek çarpması tertibatının ucunu çıkarın.
Distal kesim valgus kılavuzu (96898)		 Saplamayı (A) ayar deliklerinden (B) çıkarın.
Ekstramedüller hedefleme tüpü (A) (96802)		Bu alet, 2 vida ile monte edilmiştir (B) (96832). Bu vidalar temizlemeden önce sökülmelidir.

Tibial sonda (A) (0304568) veya tibial indeks (B) (96809-2) Tibiyal indeks desteği (C) (96809-1)	A: Curved metal probe. B: Curved metal probe with a handle. C: Small cylindrical support.
A Çarpma çatal safety (96836)	Sarı ucu sökünen (A).
A: Knob. B: Main body. C: Small part. Testkerin kondileri (0304526 a 0304528 R & L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test interkondilini sökünen (A) (0304526-3 ila 0304528-3)</li> <li>- Pivot aksını çıkartın (B)</li> <li>- (0304526-2 ila 0304528-2)</li> <li>- blokaj vidasını çıkartın (C)</li> </ul>
A: Spring. B: Shaft. Ayak bileği kelepçesi (96803)	Yayı (A) eksenden (B) ayırin.

## 5. ADES Instrum

Açıklama / referans	Demontaj prosedürü
Aşağıdakilerle ilişkili (A) (051300)'a basın: 1. Baskı tabanı (B) (051700) 2. Koni baskı desteği (C) (051608 ; 051610 ; 051610 ; 051612)	A: Base. B: Handle. C: Support. Kullandıktan sonra, baskı tabanı Allen anahtarı 3 (02011038) kullanılarak baskı makinesinden çıkarılmalıdır. Koni baskı tutucu, baskı üzerindeki konumundan geri çekilir.
A Küpül empaktörü (050700)	Mavi ucu sökünen (A).
A Uç ve kafa için çarpmacı tertibatı ekleyin (051400)	Sarı ucu sökünen (A).
A Kıskaç vidası (051000)	Kıskaç vidاسının sarı ucunu sökünen (A).

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το παρόν έντυπο περιέχει οδηγίες για τη χρήση, τις προφυλάξεις που επιβάλλονται και την περιποίηση (τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση) όλων των βοηθητικών στοιχείων των οποίων η DEDIENNE Santé είναι ο νόμιμος κατασκευαστής. Οι οδηγίες αυτές έχουν επικυρωθεί και συνεπώς επιτρέπουν την αποτελεσματική περιποίηση των βοηθητικών στοιχείων με σκοπό την επαναχρησιμοποίησή τους.

Οι οδηγίες αυτές έχουν συνταχθεί με βάση τα πρότυπα:

- NF EN ISO 16061: 2015 "Οργανα προς χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Γενικές απαιτήσεις"
- NF EN ISO 17664: 2017 "Περιποίηση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που αφορούν την επεξεργασία των ιατρικών συσκευών και που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής"

Τα όργανα που καλύπτει αυτή η γνωστοποίηση είναι όργανα επαναχρησιμοποιήσιμα που προβλέπονται ειδικά για την τοποθέτηση ορθοπεδικών εμφυτευμάτων των οποίων η DEDIENNE Santé είναι ο νόμιμος κατασκευαστής.

**ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ****DS = DEDIENNE Santé**

	"Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης" και "Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έντυπα"
	Αριθμός παρτίδας για διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του προϊόντος
	Κωδικός καταλόγου
CE 0459	Σήμανση "CE" και αναγνωριστικός αριθμός του οργανισμού γνωστοποίησης για τα βοηθητικά στοιχεία κλάσης IIa.
CE	Σήμανση "CE" και αναγνωριστικός αριθμός του οργανισμού γνωστοποίησης για τα βοηθητικά στοιχεία κλάσης I.
	Κατασκευαστής της συσκευής με επωνυμία και διεύθυνση

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα όργανα στο σύνολό τους χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων στο γόνατο ή το ισχίο. Προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε χειρουργικό συγκρότημα, υπό αυστηρές συνθήκες ασημίας.

**ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

- Ανθεκτικότητα του οργάνου: αντίσταση στη φθορά, αντίσταση στις μηχανικές καταπονήσεις κατά τον χειρισμό από τον χρήστη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, διατήρηση της λειτουργικότητάς του.
- Βελτιστοποίηση της διάρκειας της χειρουργικής επέμβασης.
- Βιοσυμβατά υλικά σύμφωνα με το πρότυπο NF EN ISO 10993-1.
- Γεωμετρική και διαστασιολογική καταλληλότητα των οργάνων για τα διάφορα φάσματα εμφυτευμάτων:

τα όργανα είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να προσαρμόζονται στις συσκευές, την εμφύτευση των οποίων πρέπει να διευκολύνουν.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αναφερθείτε στις οδηγίες του σχετικού εμφυτεύματος.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

- Αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος ή του οργάνου
- Σχετικές παθήσεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργία ή την εμφύτευση της πρόθεσης
- Παθολογική παχυσαρκία

Αναφερθείτε στις οδηγίες εμφυτεύματος όσον αφορά τις αντενδείξεις που αφορούν ειδικά την τοποθέτηση των σχετικών εμφυτευμάτων.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Πόνοι</li> <li>- Διάχυση</li> <li>- Αίμαρθρο</li> <li>- Μόλυνση</li> <li>- Εξάρθρωση</li> <li>- Τραυματισμός και κάκωση των ιστών του ασθενούς</li> <li>- Φθορά ή θραύση του οργάνου</li> <li>- Κακή τοποθέτηση του εμφυτεύματος</li> <li>- Δυσκολία ή αδυναμία εμφύτευσης</li> <li>- Ανισότητα μήκους των κάτω άκρων</li> <li>- Αρθροΐνωση</li> <li>- Κύστη του Baker</li> <li>- Αλλεργική αντίδραση</li> <li>- Μετάλλωση.</li> <li>- Οστικό κάταγμα</li> <li>- Πτώση του εμφυτεύματος ή του οργάνου</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αστάθεια της άρθρωσης</li> <li>- Μείωση του αρθρικού εύρους</li> <li>- Παράταση του χρόνου επέμβασης</li> <li>- Αποκόλληση</li> <li>- Αναβολή επέμβασης</li> <li>- Τραυματισμός χρήστη</li> <li>- Μετατόπιση του εμφυτεύματος</li> <li>- Χειρουργική επανάληψη</li> <li>- Μείωση των αποδόσεων του εμφυτεύματος</li> <li>- Μείωση της οστικής μάζας</li> <li>- Πρόωρη φθορά ή θραύση του εμφυτεύματος</li> <li>- Φθορά των αρθρικών επιφανειών</li> <li>- Νευρολογικές, αγγειακές, ενδοκρινικές και μεταβολικές περιπλοκές</li> </ul> |
|---|--|

Αναφερθείτε στις οδηγίες εμφυτεύματος όσον αφορά τα ανεπιθύμητα περιστατικά που συνδέονται με την τοποθέτηση των σχετικών εμφυτευμάτων.

**ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ**

Για να επιλέξει ένα όργανο, ο χρήστης πρέπει να αναφέρεται στη χειρουργική τεχνική του σχετικού φάσματος, η οποία γνωστοποιείται από την DS. Πριν προβούν στη χειρουργική επέμβαση, οι χειρουργοί οφείλουν να γνωρίζουν τη χειρουργική τεχνική, τη χρήση των οργάνων και τα χαρακτηριστικά των εμφυτευόμενων συσκευών.

**ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ**

Τα όργανα της DS παρέχονται σε καλάθια που περιέχονται σε δοχεία από αλουμίνιο, τα οποία λειτουργούν ως κιβώτια μεταφοράς. Η DS δεν εγγυάται την αποτελεσματικότητα των εν λόγω κιβωτίων για τη διασφάλιση και διατήρηση της αποστείρωσης των οργάνων. Η εξασφάλιση και διατήρηση της αποστείρωσης των βοηθητικών στοιχείων αποτελούν

ευθύνη των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνα για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση όλων των συνόλων (kit) οργάνων πριν αυτά επιστραφούν στην DEDIENNE Santé.

Αποτελεί μόνιμη ευθύνη του ιατρού να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό, ο εξοπλισμός και η διαδικασία που εφαρμόζονται για την περιποίηση των βοηθητικών στοιχείων της DS επιτυγχάνουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Αυτό γενικά απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση των διαδικασιών. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται θα πρέπει επίσης να αξιολογείται σωστά, ώστε να προσδιορίζονται ή αποτελεσματικότητα και οι ενδεχόμενες επιβλαβείς συνέπειες.

Απαγορεύονται αυστηρά οποιεσδήποτε τροποποιήσεις των οργάνων της DS. Μόνο η DS διαθέτει την ικανότητα για τέτοιες τροποποιήσεις. Η DS αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τα ανωτέρω.

## **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΣΤΕΙΧΕΙΑ**

Ανοξείδωτοι χάλυβες*	Πολυμερή
Κράματα	Πολυαιθεραιθερκετόνη (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Πολυφαινυλσουλφόνη (PPSU)
CrCo χήσης	Πολυπροπυλένιο (PP) H
AL6082 - AL7075	Πολυοξυμεθυλένιο (POM) C
NiTि (νιτινόλη)	Σιλικόνη (Si)

\* Πληροφορίες για τον τύπο ανοξείδωτου χάλυβα μπορούν να ζητηθούν για κάθε όργανο που περιέχει τέτοιο χάλυβα.

## **ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Μη γνωρίζοντας όλους τους παράγοντες της διακίνησης και μεταφοράς, ο ιατρός οφείλει να προβεί σε καθαρισμό/απολύμανση του εξοπλισμού και, αν χρειάζεται, σε ένα στάδιο αδρανοποίησης των ΜΣΣΟ (βλ. κεφάλαιο Αδρανοποίηση των ΜΣΣΟ στο τέλος του εντύπου).

Σε περίπτωση αποθήκευσης, ο εξοπλισμός πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο. Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα προϊόντα. Οι συσκευές και τα συναρμολογημένα σύνολα πρέπει να ελέγχονται: τα όργανα δεν πρέπει να φέρνουν ιδιαίτερη αντίσταση κατά την ενεργοποίησή τους ούτε να παρουσιάζουν ίχνη ζημίας ή υπερβολικής φθοράς.

Τα όργανα DS παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει οπωσδήποτε να υφίστανται περιποίηση (κύκλος προετοιμασίας, καθαρισμού, απολύμανσης, στεγνώματος, απολύμανσης) πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις κατωτέρω οδηγίες.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗΣ**

### **Ειδικά Θέματα μετά από χρήση στο χειρουργικό συγκρότημα**

Τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε περιποίηση εντός 2 ωρών μετά τη χρήση τους ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ξήρανσης των ρύπων πριν από τον καθαρισμό.

Αφαιρείτε τα πλεονάσματα οργανικών υγρών και ιστών από τα όργανα περνώντας τα από κρύο νερό ή με ένα μη χνουδωτό πανάκι καθαρισμού μιας χρήσης.

Τοποθετείτε τα όργανα σε λεκάνη με αποσταγμένο νερό ή, κατά προτίμηση, σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες.

Τα χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να μεταφέρονται στο κέντρο εφοδιασμού σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος μόλυνσης, σύμφωνα με τις καλές πρακτικές της νοσοκομειακής φαρμακευτικής.

Μην αφήνετε να στεγνώνουν αλατούχα διαλύματα,, κατάλοιπα από αίμα, οργανικά υγρά, τεμάχια οστών ή ιστών, ή άλλα οργανικά υπολείμματα επάνω στα όργανα πριν τα καθαρίσετε.

### **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό**

**Εξοπλισμός:** απορρυπαντικό/απολυμαντικό (ALKAZYME - Κατασκευαστής ALKAPHARM - συγκέντρωση 0,5%), μαλακή, μη μεταλλική ψήκτρα, μακριές και στενές ψήκτρες με μαλακές τρίχες, λεκάνη με υλικά για υπερήχους, μη επεξεργασμένο νερό, απιονισμένο νερό.

## **ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗΣ**

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι καθαρισμού και αποστείρωσης έχουν ελάχιστη επιδραση στα βοηθητικά στοιχεία. Το τέλος του βίου ενός βοηθητικού στοιχείου καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τη ζημίες χρήσης, την ανεπάρκεια προστασίας, τους απρόσεκτους χειρισμούς ή την ακαταλληλότητα της μεθόδου περιποίησης.

Η χρήση διαλυμάτων με βάση οξυγονούχο νερό (H2O2), νιτρικό οξύ (HNO3), θειικό οξύ (H2SO4) ή οξαλικό οξύ (C2H2O4) δεν συνιστάται για την περιποίηση οργάνων από κράμα τιτανίου (κίνδυνος μαυρίσματος). Επίσης δεν εγκρίνουμε την εμβάπτιση οποιουδήποτε οργάνου μας σε διαλύματα που περιέχουν αλδεϋδη ή ισχυρές συγκεντρώσεις χλωρίου (υποχλωριώδες νάτριο κ.λπ.).

## **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

- ADES Instrum: 2003 & 2005
- SHIVA Instrum: 2005
- SMS Instrum: 2013
- SYMBOL CUP Instrum: 2014
- SYMBOL STEM Instrum: 2015
- TRICCC Instrum: 1997

## **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

- Οκτώβριος 2019

Η DEDIENNE Santé σας ευχαριστεί για την εμπιστοσύνη σας και βρίσκεται στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία.

**Βήμα 1:** Αποσυναρμολογείτε τα όργανα που χρειάζεται (βλ. παράρτημα 1)

**Βήμα 2:** Εκπλύνετε τα όργανα με εξακοντιζόμενο νερό ώσπου να αφαιρεθούν οι ορατοί ρύποι. Δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία.

**Βήμα 3:** Βιθίζετε πλήρως τη συσκευή σε ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα και την υποβάλλετε σε υπερήχους επί 15 λεπτά στα 37 kHz.

### **Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωση**

Η DS έχει επικυρώσει δύο μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης, μία μη αυτόματη και μία αυτόματη. Είτε η μία είτε η άλλη μπορούν να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με τον εξοπλισμό που διαθέτει το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης.

#### **Μη αυτόματο πρωτόκολλο:**

**Βήμα α:** Προετοιμάζετε το διάλυμα απορρυπαντικού/ απολυμαντικού ALKAZYME σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή: εμβαπτίζετε πλήρως τα βοηθητικά στοιχεία, τελείως ανοικτά αν είναι αρθρωτά. Αφήνετε τα να μουσκέψουν επί τουλάχιστον 15 λεπτά.

**Βήμα β:** Ενεργοποιείτε τους μηχανισμούς όπως ενώσεις, λαβές, κ.λπ. για να αποκολληθούν παγιδευμένα αίματα και υπολείμματα. Με μαλακή, μη μεταλλική ψήκτρα βουρτσίζετε ολόκληρη την επιφάνεια των προϊόντων, ιδίως τις κοιλότητες και άλλα δυσπρόσιτα σημεία. Βουρτσίζετε το εσωτερικό των σωληνίσκων και των οπών με μια μακριά, στενή ψήκτρα με μαλακές τρίχες, κάνοντας κυκλικές κινήσεις.

**Βήμα γ:** Εκπλύνετε τα προϊόντα με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου, με εξακοντιζόμενο νερό, επί ενάμισυ λεπτό. Αφήσετε τα να μουσκέψουν επί ενάμισυ λεπτό και στη συνέχεια ενεργοποιείτε τα κινούμενα μέρη χρησιμοποιώντας σύριγγα για τις οπές και τα δυσπρόσιτα σημεία. Πρέπει να γεμίζετε και αδειάζετε τις τυφλές οπές επανειλημένα.

**Βήμα δ:** Σκουπίζετε τα όργανα με καθαρό, απορροφητικό, μη υφασμένο μέσο ή με καθαρό πανάκι χωρίς χνούδι. Στεγνώνετε τα εσωτερικά τμήματα χρησιμοποιώντας ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

**Βήμα ε:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι στα όργανα. Επαναλαμβάνετε τις εργασίες καθαρισμού ξεκινώντας από το Βήμα (α) αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, και ελέγχετε εκ νέου.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίχνη του προϊόντος καθαρισμού στα όργανα. Αν βλέπετε τέτοια ίχνη, εκπλύνετε το όργανο με άφθονο νερό ώσπου να αφαιρεθούν. Κατόπιν σκουπίζετε τα όργανα με καθαρό, απορροφητικό, μη υφασμένο μέσο ή με καθαρό όχνουδο ύφασμα. Στεγνώνετε τα εσωτερικά τμήματα χρησιμοποιώντας ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

#### **Αυτόματο πρωτόκολλο:**

**Βήμα Α:** Τοποθετείτε τα όργανα στο καλάθι μιας κατάλληλης συσκευής πλύσης-απολύμανσης, έτσι ώστε οι ενώσεις να παραμένουν ανοιχτές και νερό να περνά μέσα από τους σωληνίσκους και τις οπές.

**Βήμα Β:** Εφαρμόζετε τον ακόλουθο κύκλο καθαρισμού:

Στάδια	Τύπος προϊόντος και συγκέντρωση	Χρόνος ανά στάδιο (αποτελεσματικός)	Θερμοκρασία	Νερό
Στάδια	Πρόπλυση	2'	Περιβάλλοντος	Ανεπεξέργαστο νερό
	Πλύση	MediClean 0,54%	55° C	Ανεπεξέργαστο νερό
	Έκπλυση 1	10'	Περιβάλλοντος	Ανεπεξέργαστο νερό
	Έκπλυση 2	2'	Περιβάλλοντος	Αποσταγμένο νερό
	Θερμική απολύμανση	6'	93° C	Αποσταγμένο νερό
	Στέγνωση	30'	Αέρας: 110° C	
	Ψύχρανση	5'	Αέρας: 30° C	

**Βήμα Γ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι στα όργανα. Επαναλαμβάνετε τις εργασίες καθαρισμού ξεκινώντας από το Βήμα (Α) αν υπάρχουν τέτοιοι ρύποι και ελέγχετε εκ νέου. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίχνη του προϊόντος καθαρισμού στα όργανα. Αν βλέπετε τέτοια ίχνη, εκπλύνετε το όργανο με άφθονο νερό ώσπου να αφαιρεθούν. Κατόπιν σκουπίζετε τα όργανα με καθαρό, απορροφητικό, μη υφασμένο μέσο ή με καθαρό όχνουδο ύφασμα. Στεγνώνετε τα εσωτερικά τμήματα χρησιμοποιώντας ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Αφού ολοκληρωθούν τα βήματα καθαρισμού/απολύμανσης, επανασυναρμολογείτε τις συσκευές.

### **Έλεγχοι και συντήρηση**

Ελέγχετε τους μηχανισμούς (ολισθαίνοντα εξαρτήματα, μοχλούς κ.λπ.). Δεν πρέπει να παρουσιάζουν ιδιαίτερη αντίσταση κατά την ενεργοποίησή τους. Εξετάζετε κάθε προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημίες και/ή υπερβολική φθορά. Τα όργανα που έχουν υποστεί ζημία ή παραμόρφωση ή φέρουν σημάδια πρόσκρουσης ή οξείδωσης πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται προς αποφυγή κάθε κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς. Το ίδιο ισχύει και για τις κοφτερές ακμές

που εμφανίζουν εγκοπές.

Στην περίπτωση που οι επιφάνειες από πολυμερές έχουν όψη «κιμωλίας», παρουσιάζουν επιφανειακή ζημιά (ρωγμές ή αποστρωματοποίηση, για παράδειγμα) ή τα προϊόντα από πολυμερές έχουν υποστεί παραμόρφωση ή φθορά, θα πρέπει να αντικαθίστανται.

Αν ένα όργανο πρέπει να αντικατασταθεί, ειδοποιείστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της DEDIENNE Santé. Κάθε περιστατικό σχετικό με τα όργανα πρέπει να γνωστοποιείται στην DS.

## **Συσκευασία**

Τα βοηθητικά στοιχεία πρέπει να συσκευάζονται γρήγορα για την αποφυγή επαναμόλυνσης.

- Μεμονωμένη συσκευασία: χρησιμοποιείτε σακούλα κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Βεβαιωθείτε ότι η σακούλα είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το βοηθητικό εξάρτημα χωρίς τράβηγμα των άκρων. Μην βάζετε πολλά βοηθητικά στοιχεία στην ίδια σακούλα.
- Σε παρτίδες: τα βοηθητικά στοιχεία πρέπει να τοποθετούνται στο αρχικό καλάθι που έχει παρασχεθεί από την DS. Πριν από την αποστολή, τα βοηθητικά στοιχεία ελέγχονται συστηματικά από την DS (καθαρισμός και οπτικός έλεγχος). Τοποθετείτε σωστά τα βοηθητικά στοιχεία στη θέση τους όπως εμφαίνεται στη σχετική λίστα και στις φωτογραφίες που παρέχονται με τα κιβώτια ώστε να αποφεύγεται κάθε φθορά κατά τη μεταφορά. Βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά στοιχεία δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους, ιδίως τα αιχμηρά βοηθητικά στοιχεία. Βάζετε το σύνολο σε συσκευασία κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό.

## **Αποστείρωση**

Η ακόλουθη μέθοδος αποστείρωσης έχει εγκριθεί από την DEDIENNE Santé: τοποθέτηση σε αυτόκλειστο υδρατμού στους 134 °C επί τουλάχιστον 18 λεπτά και στη συνέχεια στέγνωση επί 20 λεπτά. Αυτή η μέθοδος συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 17665-1 "Αποστείρωση προϊόντων υγείας - Υγρή Θερμότητα - Μέρος 1: απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την έγκριση και τον στερεότυπο έλεγχο μεθόδου αποστείρωσης ιατρικών συσκευών".

Όταν αποστειρώνονται ταυτόχρονα περισσότερα του ενός καλάθια με βοηθητικά στοιχεία, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αυτόκλειστου.

## **Αποθήκευση**

Τα σύνολα (kit) των οργάνων που έχουν τύχει επεξεργασίας και συσκευαστεί πρέπει να αποθηκεύονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι ακραίες θερμοκρασίες και υγρασίες.

## **Μεταφορά**

Προς αποφυγή κάθε ενδεχόμενης ζημίας κατά τη μεταφορά, συνιστάται η χρήση των καλαθιών και κιβωτίων που παρέχονται κατά την παράδοση των βοηθητικών στοιχείων. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την προστασία των συσκευών και τη συσκευασία πριν την αποστολή.

## **Αποβολή των συσκευών**

Αν χρειάζεται, τα όργανα πρέπει να αποβάλλονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κλάδου εξουδετέρωσης αποβλήτων από δραστηριότητα υγειονομικής περίθαλψης με κίνδυνο μόλυνσης.

## **ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΣΟ**

Μετά τη φάση καθαρισμού, ο εξοπλισμός πρέπει να υποβάλλεται, αν χρειάζεται, σε διαδικασία αδρανοποίησης των μη συμβατικών μεταδόσιμων ουσιών (ΜΣΣΟ). Η διαδικασία αδρανοποίησης πρέπει να επιλέγεται από τον πελάτη σύμφωνα με την Οδηγία DGS/ R13 αριθ. 2011-449 της 1/12/2011 της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας (DGS).

Η αδρανοποίηση των ΜΣΣΟ πρέπει να ακολουθείται συστηματικά από επιμελή έκπλυση σε νερό. Στεγνώνετε τον εξοπλισμό πριν από τη συσκευασία.

## **ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΟΛΗ ΣΤΗΝ DEDIENNE Santé**

Συμπληρώνετε το φύλλο ανιχνευσιμότητας επανεπεξεργασίας FOR\_LOG\_005 που συνοδεύει τα όργανα και στη συνέχεια επιστρέφετε τον εξοπλισμό καθαρισμένο και απολυμασμένο στην DEDIENNE Santé.

**Η επιστροφή του φύλλου ανιχνευσιμότητας δεόντως συμπληρωμένου είναι υποχρεωτική.**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Όλα τα όργανα που παρέχονται μη συναρμολογημένα στα καλάθια πρέπει μετά τη χρήση τους να αποσυναρμολογούνται για να καθαριστούν και να αποστειρωθούν.

Τα κατωτέρω όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις σχετικές ειδικές οδηγίες πριν καθαριστούν και στη συνέχεια να επανασυναρμολογούνται για να τοποθετηθούν στο καλάθι πριν από την αποστείρωση.

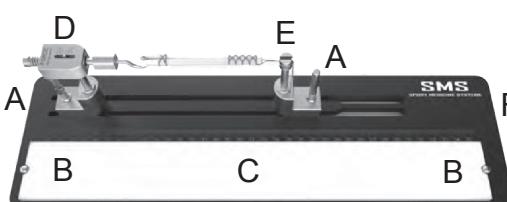
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Χαρακτηρισμός / στοιχεία αναφοράς	Διαδικασία αποσυναρμολόγησης
 Πρέσα για κινητό ένθεμα (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ξεβιδώνετε τον κοχλία κεντρωτή κεφαλής (A) (3700502205817) του κεντρωτή κεφαλής (B) (3700502205800)</li> <li>- Ξεβιδώνετε το κομβίο (C) (3700502205824)</li> </ul>
 Άκρες κρουστήρα πυθμένα (3700502204841)	
 Άκρη πλευράς (3700502204827)	
 Άκρη σμίκρυνσης D30 (3700502204803) Άκρη σμίκρυνσης D40 (3700502204810)	Ξεβιδώνετε το πλαστικό τμήμα του μεταλλικού μέρους κάθε άκρης.
 Άκρες συγκράτησης του ενθέματος Delta (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Βεντούζα (3700502204834)	

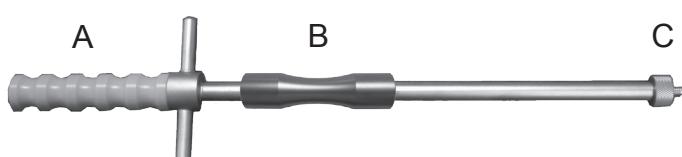
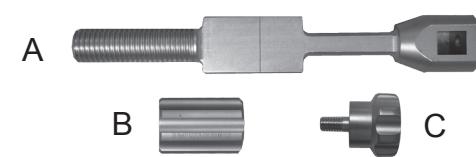
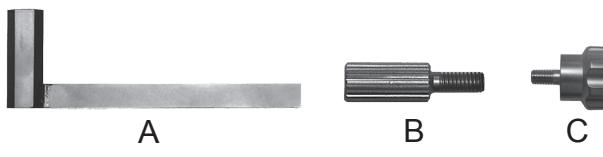
### 2. SYMBOL STEM Instrum

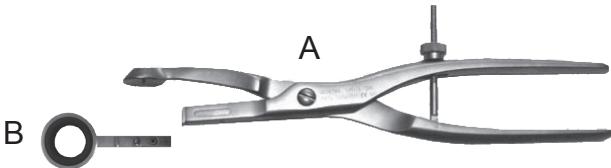
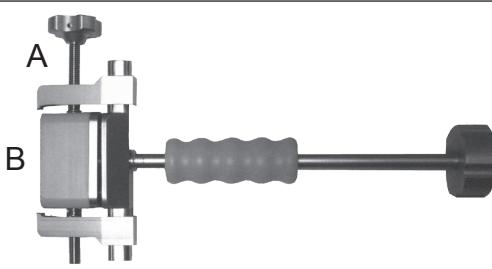
Χαρακτηρισμός / στοιχεία αναφοράς	Διαδικασία αποσυναρμολόγησης
 Άκρες συγκράτησης (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Ξεβιδώνετε το μεταλλικό μέρος από το πλαστικό μέρος κάθε άκρης.

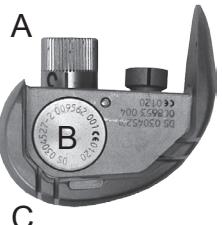
### 3. SMS Instrum

Χαρακτηρισμός / στοιχεία αναφοράς	Διαδικασία αποσυναρμολόγησης
 <p>Τράπεζα εργασίας για την προετοιμασία του μοσχεύματος. Αποτελείται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Κοχλία ακινητοποίησης (A) (N352062)</li> <li>- Περικόχλιο για την τράπεζα εργασίας (B) (N353098)</li> <li>- Πλάκα για το μόσχευμα (C) (N353096)</li> <li>- Εντασιόμετρο (D) (N352066)</li> <li>- Κινητός εντατήρας συνδέσμων (E) (N352060)</li> <li>- Τράπεζα εργασίας (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>Ξεβιδώνετε τους κοχλίες ακινητοποίησης (A) και τα περικόχλια (B)</li> <li>Αφαιρείτε την πλάκα για το μόσχευμα (C)</li> <li>Αφαιρείτε τον κινητό εντατήρα συνδέσμων (E) και το εντασιόμετρο (D) από την τράπεζα εργασίας (F)</li> </ol>

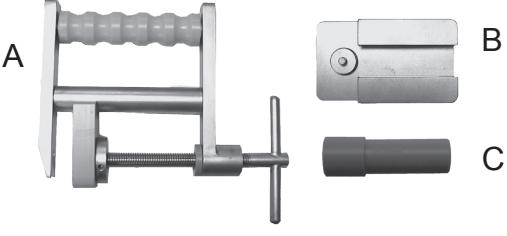
### 4. SHIVA Instrum και TRICCC Instrum

Χαρακτηρισμός / στοιχεία αναφοράς	Διαδικασία αποσυναρμολόγησης
 <p>Ο εξαγωγέας με εξισορροπητή (A) (0402537), ο εξισορροπητής (B) (0402537-2) και ο τροχός του ολισθητήρα (C) (0402537-3) πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό</p>	 <p>Αυτά τα τρία όργανα έρχονται μαζί μέσα στο καλάθι. Ο τροχός ξεβιδώνεται και κατόπιν ο εξισορροπητής αφαιρείται από τον εξαγωγέα-με-εξισορροπητή.</p>
Στήριγμα συγκροτήματος κνημιακής τομής (96806)	 <p>Το υποστήριγμα του συγκροτήματος κνημιακής τομής (A) είναι συναρμολογημένο με τον κοχλία ρύθμισης κνημιακής τομής (B) (96927) και τον κοχλία (C) (96832). Κατά τον καθαρισμό, αυτά τα δύο στοιχεία πρέπει να ξεβιδώνονται από το υποστήριγμα του συγκροτήματος κνημιακής τομής.</p>
Ολισθητήρας (A) (0304596)	 <p>Αυτό το όργανο είναι συναρμολογημένο με ένα τροχό (B) (0304597) και ένα κοχλία (C) (96832), που πρέπει να ξεβιδώνονται.</p>

<p>Τροχός (0304570-3)</p> 	 <p>Ξεβιδώνετε αυτόν τον τροχό από το συγκρότημα μηριαίας τομής 4 σε 1 (0304564 à 0304566).</p>
<p>Σφιγκτήρας για κονίαση του κυπελλίου (Α) (03045107)</p> 	 <p>Αφαιρείτε τη ροδέλα σύσφιξης (Β) (03045107-10)</p>
<p>Μηριαίος κρουστήρας (96834)</p>  <p>Κνημιαίος κρουστήρας (96835)</p>  <p>Κνημιαίος κρουστήρας (0304545)</p> 	<p>Αφαιρείτε τις άκρες των κρουστήρων ξεβιδώνοντας τους δύο κοχλίες που βρίσκονται στο τμήμα σχήματος Τ.</p>
<p>A</p>  <p>Κρουστήρας-εξαγωγέας κονδύλων</p>	<p>Αφαιρείτε το άκρο (Β) του κρουστήρα-εξαγωγέα ξεβιδώνοντας το σπειρωτό στέλεχος (Α).</p>
<p>Οδηγός εξωστρέφειας ακραίας τομής (96898)</p>	 <p>Αφαιρείτε τον συνδετήρα (Α) από τις οπές ρύθμισης (Β).</p>
<p>Σωλήνας εξωμυελικής σκόπευσης (Α) (96802)</p>	 <p>Αυτό το όργανο είναι συναρμολογημένο με δύο κοχλίες (Β) (96832). Αυτοί οι κοχλίες πρέπει να ξεβιδώνονται κατά τον καθαρισμό.</p>

<p>Κνημιαίος ανιχνευτής (A) (0304568) ή κνημιαίος δείκτης (B) (96809-2)        Στήριγμα κνημιαίου δείκτη (C) (96809-1)</p>	 <p>Αποσυναρμολογείτε τον κνημιαίο ανιχνευτή ή δείκτη από το στήριγμα κνημιαίου δείκτη.</p>
 <p>Κρουστήρας πιρουνιού safety (96836)</p>	<p>Ξεβιδώνετε την κίτρινη άκρη (A).</p>
 <p>Δοκιμαστικοί κόνδυλοι (0304526 à 0304528 R &amp; L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ξεβιδώνετε τον δοκιμαστικό διακονδύλιο (A) (0304526-3 à 0304528-3)</li> <li>- Αφαιρείτε τον κεντρικό άξονα (B)</li> <li>- (0304526-2 à 0304528-2)</li> <li>- Αφαιρείτε τον κοχλία ακινητοποίησης (C)</li> </ul>
 <p>Σφιγκτήρας αστραγάλου (96803)</p>	<p>Χωρίζετε το ελατήριο (A) από τον άξονα (B).</p>

## 5. ADES Instrum

Χαρακτηρισμός / στοιχεία αναφοράς	Διαδικασία αποσυναρμολόγησης
<p>Πρέσα (A) (051300) συνδυαζόμενη με:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τη βάση πρέσας (B) (051700)</li> <li>2. Το στήριγμα κώνου πίεσης (C) (051608 ; 051610 ; 051610 ; 051612)</li> </ol>	 <p>Μετά τη χρήση, η βάση πρέσας πρέπει να αφαιρείται από την πρέσα με κλειδί allen 3 (02011038). Το στήριγμα κώνου πίεσης αφαιρείται από τη θέση του επάνω στην πρέσα.</p>
 <p>Κρουστήρας κυπελλίου (050700)</p>	<p>Ξεβιδώνετε τη γαλάζια άκρη (A).</p>
 <p>Κρουστήρας για ένθεμα και κεφαλή (051400)</p>	<p>Ξεβιδώνετε την κίτρινη άκρη (A).</p>
 <p>Κοχλίας συγκρατητή (051000)</p>	<p>Ξεβιδώνετε την κίτρινη άκρη (A) του συγκρατητή.</p>

**WPROWADZENIE**

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące użytkowania, wymaganych środków ostrożności i postępowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) urządzeń pomocniczych dostarczanych przez DEDIENNE Santé, który jest ich pełnoprawnym producentem. Niniejsza instrukcja została zatwierdzona i umożliwia skuteczne postępowanie z urządzeniami pomocniczymi w celu ich ponownego użycia.

Została ona opracowana w oparciu o normy:

- NF EN ISO 16061: 2015 „Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi – Wymagania ogólne”
- NF EN ISO 17664: 2017 „Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji”

Przyrządy objęte niniejszą instrukcją są przyrządami wielokrotnego użytku, przeznaczonymi do umieszczania implantów ortopedycznych, których DEDIENNE Santé jest pełnoprawnym producentem.

**ZNACZENIE SYMBOLI I SKRÓTÓW**

**DS = DEDIENNE Santé**

	„Uwaga, sprawdź instrukcję obsługi” i „Sprawdź załączone dokumenty”
	Numer partii zapewniający identyfikowalność produktu
	Numer katalogowy
	Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym notyfikowanej jednostki dla urządzeń pomocniczych klasy IIa
	Oznakowanie CE dla urządzeń pomocniczych klasy I
	Producent urządzenia z nazwą i adresem

**INFORMACJE OGÓLNE**

Wszystkie przyrządy są używane do ortopedycznej chirurgii kolana lub biodra. Są one przeznaczone wyłącznie do użytku w środowisku szpitalnym (na sali operacyjnej) w ścisłe aseptycznych warunkach.

**Zgłoszone właściwości techniczne**

- Trwałość przyrządu: odporność na zużycie, odporność na naprężenia mechaniczne w normalnych warunkach użytkowania, zachowanie jego funkcjonalności.
- Skrócenie czasu trwania zabiegu chirurgicznego.
- Materiały kompatybilne biologicznie zgodnie z normą NF EN ISO 10993-1.
- Zgodność geometryczna i wymiarowa przyrządów dla różnych zakresów implantów: przyrządy są zaprojektowane w taki sposób, aby dostosować je do wszczepianych urządzeń.

**Wskazania**

Patrz instrukcja danego implantu.

**Przeciwwskazania**

- Uczulenie na materiały, z jakich wykonany jest implant i/lub przyrząd
- Inne powiązane schorzenia, które mogłyby wpływać na działanie lub wszczepienie implantu
- Chorobiwa otyłość

Szczegółowe przeciwwskazania związane z wszczepieniem danego implantu (implantów) znajdują się w instrukcji implantu.

**Skutki uboczne**

- Ból
- Wysięk
- Krwawienie
- Infekcja
- Zwichtnięcie
- Uraz i uszkodzenie tkanek pacjenta
- Zużycie lub złamanie przyrządu
- Złe położenie implantu
- Trudność lub brak możliwości implantacji
- Nierówna długość kończyn dolnych
- Arthrofibrosis (zespoł sztywnego kolana)
- Płyn w kolanie
- Reakcja alergiczna
- Metaloza
- Złamanie kości
- Upadek implantu lub przyrządu
- Niestabilność stawu
- Ograniczenie zakresu ruchu
- Wydłużenie czasu zabiegu
- Poluzowanie protezy
- Przełożenie zabiegu
- Zranienie użytkownika
- Przemieszczenie implantu
- Powtórny zabieg
- Pogorszenie właściwości implantu
- Zmniejszenie zapasu kości
- Przedwczesne zużycie lub złamanie implantu
- Starcie powierzchni stawów
- Powikłania neurologiczne, naczyniowe, hormonalne, metaboliczne

Informacje na temat działań niepożądanych związanych bezpośrednio z umieszczeniem danego implantu (implantów) znajdują się w instrukcji implantu.

**DOBÓR PRZYRZĄDÓW**

W celu prawidłowego doboru przyrządu użytkownik proszony jest o zapoznanie się z techniką operacyjną powiązaną gamą, przekazaną przez DS. Chirurdzy muszą zapoznać się z techniką operacyjną, użyciem przyrządów i charakterystyką wszczepianego implantu przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego.

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ SZPITALA**

Przyrządy DS dostarczane są w koszykach znajdujących się w aluminiowych pojemnikach, które służą jako pojemniki transportowe. DS nie gwarantuje skuteczności tych pojemników, jeśli chodzi o zapewnienie i utrzymanie sterylności narzędzi. Uzyskanie i utrzymanie sterylnego stanu instrumentów należy do obowiązków zakładów opieki zdrowotnej zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Szpitalne są odpowiedzialne za czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację wszystkich zestawów przyrządów, zanim zostaną one zwrócone do DS.

Obowiązkiem lekarza jest dopilnowanie, aby personel, sprzęt i proces przygotowania przyrządów DS były zgodne z oczekiwany wynikiem. Wymaga to zatwierdzenia i

regularnej kontroli procesów. Konieczna jest również właściwa ocena wszelkich odchyleń w odniesieniu do dostarczonych instrukcji w celu określenia skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji.

Surowo zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji przyrządów DS. Wyłącznie DS posiada kompetencje w tym zakresie. W przypadku nieprzestrzegania powyższego DS zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności.

## **LISTA MATERIAŁÓW WCHODZĄCYCH W SKŁAD INSTRUMENTÓW**

<b>Stal nierdzewna*</b>	<b>Polimery</b>
<b>Stopy</b>	Polieteroeteroketon (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Polifenylosulfon (PPSU)
CrCo do wylania	Polipropylen (PP) H
AL6082 - AL7075	Polioksymetylen (POM) C
NiTi (nitinol)	Silikon (Si)

\* Informacje na temat typu stali nierdzewnej mogą być wymagane dla każdego zawierającego ją przyrządu.

## **OGRANICZENIA POSTĘPOWANIA**

Powtarzane cykle czyszczenia i sterylizacji mają niewielki wpływ na przyrządy medyczne. Koniec żywotności przyrządu jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń

spowodowanych użytkowaniem, niewystarczającą ochroną, nieostrożną obsługą lub niewłaściwą metodą postępowania. Nie zaleca się stosowania roztworów na bazie nadtlenku wodoru ( $H_2O_2$ ), kwasu azotowego ( $HNO_3$ ), kwasu siarkowego ( $H_2SO_4$ ) lub kwasu szczawiowego ( $C_2H_2O_4$ ) do przygotowania przyrządów ze stopów tytanu (ryzyko czarnych przebarwień). Nie należy również zanurzać naszych przyrządów w roztworach zawierających aldehyd lub chlor w wysokim stężeniu (podchloryn sodu itd.).

## **DATA PIERWSZEGO WPROWADZENIA PRZYRZĄDÓW DO OBROTU**

- ADES Instrum: 2003 & 2005 r.
- SHIVA Instrum: 2005 r.
- SMS Instrum: 2013 r.
- SYMBOL CUP Instrum: 2014 r.
- SYMBOL STEM Instrum: 2015 r.
- TRICCC Instrum: 1997 r.

## **DATA PUBLIKACJI OSTATNIEJ WERSJI INSTRUKCJI OBSŁUGI**

- Październik 2019 r.

DEDIENNE Santé dziękuje za zaufanie i pozostaje do dyspozycji, aby udzielić wszelkich dodatkowych informacji.

## **DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY WYKONAĆ PO ODEBRANIU SPRZĘTU**

Mimo braku znajomości wszystkich parametrów związanych z obsługą i transportem użytkownik musi przeprowadzić czyszczenie/dezynfekcję narzędzi wraz z etapem inaktywacji niekonwencjonalnych czynników zakaźnych ATNC w razie potrzeby (patrz rozdział *Inaktywacja niekonwencjonalnych czynników zakaźnych* na końcu instrukcji).

W przypadku składowania sprzęt musi być przechowywany w czystym i suchym pomieszczeniu. Nie może mieć styczności z innymi urządzeniami. Należy sprawdzić mechanizmy i połączenia: przyrządy nie mogą wykazywać nadmiernego oporu przy uruchamianiu ani nosić śladów uszkodzenia lub zbyt dużego zużycia.

Przyrządy DS są dostarczane niesterylne. Należy je obowiązkowo przygotować (czyszczenie, dezynfekcja, suszenie, sterylizacja) przed użyciem zgodnie z poniższymi instrukcjami.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBRÓBKI NARZĘDZI**

### **Czynności do wykonania po użyciu w sali operacyjnej**

Przyrządy należy poddać obróbce w ciągu 2 godzin od użycia, aby zmniejszyć ryzyko zaschnięcia brudu przed czyszczeniem. Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek z przyrządów, spłukując je pod zimną wodą lub za pomocą jednorazowej, niestrzępiącej się ścierczek.

Umieścić przyrządy w naczyniu wypełnionym wodą destylowaną, a najlepiej na tacy wyłożonej wilgotnymi ręcznikami.

Używane przyrządy należy przenosić do centrum zaopatrzenia w zamkniętych lub zakrytych pojemnikach, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia, zgodnie z dobrymi praktykami farmacji szpitalnej.

Nie dopuścić do zaschnięcia roztworu soli, resztek krwi, płynów ustrojowych, fragmentów kości i tkanek lub innych resztek organicznych na przyrządach przed ich wyczyszczeniem.

### **Przygotowanie do czyszczenia**

Wyposażenie: środek czyszczący/dezynfekujący (ALKAZYME – Producent ALKAPHARM – stężenie 0,5%), miękka szczotka niemetalowa, długie, wąskie szczotki z miękkim włosem, myjka ultradźwiękowa, woda zwykła, woda demineralizowana.

Etap 1: Rozmontować przyrządy, które tego wymagają (patrz załącznik 1).

Etap 2: Opłukać przyrządy strumieniem wody aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Zwrócić szczególną uwagę na otwory i trudno dostępne miejsca.

Etap 3: Zanurzyć przyrząd całkowicie w roztworze detergentu enzymatycznego i czyścić myjką ultradźwiękową przez 15 minut ustawioną na 37 kHz.

### **Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie**

Firma DS zatwierdziła dwie metody czyszczenia i dezynfekcji, jedną ręczną i jedną automatyczną. Można stosować jedną z dwóch procedur zależności od wyposażenia dostępnego szpitalu.

### **Procedura ręczna:**

Etap a: Przygotować roztwór środka myjącego/dezynfekującego ALKAZYME zgodnie z zaleceniami producenta: zanurzyć całkowicie przyrządy, a instrumenty przegubowe maksymalnie otworzyć. Moczyć przez co najmniej 15 minut.

Etap b: Wprawić w ruch mechanizmy, takie jak przeguby, uchwyty itd., aby usunąć krew i resztki. Używając miękkiej, niemetalowej szczotki, wyczyścić całą powierzchnię, szczególnie w zagłębieniach i innych trudno dostępnych miejscach. Wyczyścić wnętrze rurek i otworów długą, wąską szczotką z miękkim włosem, wykonując okrężne ruchy.

Etap c: Płukać przyrządy strumieniem wody demineralizowanej w temperaturze pokojowej przez 1,5 min. Następnie moczyć przez 1,5 min., później poruszać ruchomymi częściami i strzykawką wprowadzić wodę do otworów i miejsc trudno dostępnych. Ślepe otwory należy wielokrotnie napełnić i opróżnić.

Etap d: Przetrzeć instrumenty czystą, chlonną włókniną lub czystą, niestrzępiącą się tkaniną. Wysuszyć części wewnętrzne sprężonym powietrzem medycznym.

Etap e: Sprawdzić, czy przyrządy są pozbawione widocznych zanieczyszczeń. W przypadku obecności zabrudzeń powtórzyć procedurę czyszczenia od etapu (a) i powtórzyć kontrolę.

Sprawdzić, czy przyrządy nie noszą śladów produktu czyszczącego. W przypadku obecności produktu należy dokładnie spłukać przyrząd aż do usunięcia śladów. Następnie powtórzyć etap (d).

### **Procedura automatyczna:**

Etap A: Umieścić przyrządy w koszyku odpowiedniej myjki dezynfekującej, tak aby połączenia były otwarte, a woda wpadała do rurek i otworów.

Etap B: Zastosować następujący cykl czyszczenia:

	Rodzaj produktu i stężenie	Czas trwania poszczególnych etapów (skuteczny)	Temperatura	Woda
Etapy	Mycie wstępne	2'	Pokojowa	Woda surowa
	Mycie	MediClean 0,54%	3'	55°C
	Płukanie 1	10'	Pokojowa	Woda surowa
	Płukanie 2	2'	Pokojowa	Woda demineralizowana
	Dezynfekcja termiczna	6'	93°C	Woda demineralizowana
	Suszenie	30'	Powietrze: 110°C	
	Chłodzenie	5'	Powietrze: 30°C	

Etap C: Sprawdzić, czy przyrządy są pozbawione widocznych zanieczyszczeń. W przypadku obecności zabrudzeń powtórzyć procedurę czyszczenia od etapu (A) i powtórzyć kontrolę. Sprawdzić, czy przyrządy nie noszą śladów produktu czyszczącego. W przypadku obecności produktu należy dokładnie spłukać przyrząd aż do usunięcia śladów. Następnie wytrzeć instrumenty czystą, chlonną włókniną lub czystą, niestrzępiącą się tkaniną. Wysuszyć części wewnętrzne sprężonym powietrzem medycznym.

Po zakończeniu czyszczenia/dezynfekcji należy ponownie zmontować przyrządy.

### **Kontrole i konserwacja**

Sprawdzić mechanizmy (części przesuwne, dźwignie itd.), nie mogą one wywierać zbyt dużego oporu podczas pracy. Sprawdzić każde urządzenie pod kątem uszkodzeń i/lub nadmiernego zużycia.

Uszkodzone, zdeformowane, noszące ślady uderzeń lub utlenienia przyrządy muszą zostać usunięte i wymienione, aby uniknąć ryzyka zranienia pacjenta. To samo dotyczy ostrzy z widocznymi nacięciami.

Jeśli powierzchnie polimerowe staną się „kredowe”, czy uszkodzą się (np. pęknięcia lub rozwarstwienie) lub też przyrządy odkształcają się albo wypaczają – należy je wymienić.

W przypadku konieczności wymiany przyrządu należy skontaktować się z przedstawicielem DS. Wszelkie incydenty związane z przyrządami muszą być zgłaszane DS.

### **Pakowanie**

Przyrządy należy szybko zapakować, aby uniknąć powtórnego zanieczyszczenia.

- Opakowanie jednostkowe: należy użyć odpowiedniego woreczka do sterylizacji parowej. Upewnić się, że woreczek jest wystarczająco duży, by pomieścić przyrząd bez ciągnięcia za brzegi. Nie wkładać kilku przyrządów do jednego woreczka.
- W zestawie: przyrządy muszą być umieszczone w oryginalnym koszyku dostarczonym przez DS. Przed wysłaniem koszyki te były regularnie sprawdzone przez DS (czyszczenie i kontrola wzrokowa). Umieścić przyrządy, przestrzegając ich położenia, zgodnie z listą kontrolną i zdjęciami dostarczonymi wraz z pojemnikami, aby uniknąć

jakichkolwiek uszkodzeń podczas transportu. Sprawdzić, czy przyrządy nie stykają się ze sobą, zwłaszcza ostre przyrządy. Zapakować całość w odpowiednie opakowanie do sterylizacji parowej zgodnie z dobrymi praktykami farmacji szpitalnej.

## **Sterylizacja**

Przedstawiona metoda sterylizacji została zatwierdzona przez DS: autoklaw parowy w temperaturze 134°C przez minimum 18 minut, a następnie 20 minut suszenia. Proces ten jest zgodny z normą ISO 17665-1 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych”.

Podczas sterylizacji kilku koszyków przyrządów medycznych na raz upewnić się, że maksymalne obciążenie autoklawu nie zostało przekroczone.

## **Przechowywanie**

Zestawy przyrządów, które zostały przygotowane i zapakowane, należy przechowywać w taki sposób, aby uniknąć ekstremalnych temperatur i wilgoci.

## **Transport**

Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom podczas transportu, zaleca się stosowanie koszy i pojemników dostarczonych wraz z przyrządami. Szczególną uwagę należy zwrócić na zabezpieczenie urządzeń i opakowań przed wysyłką.

## **Usuwanie wyrobów**

Przyrządy należy usuwać zgodnie z zaleceniami sektora usuwania zakaźnych odpadów medycznych.

## **INAKTYWACJA NIEKONWENCJONALNYCH CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH**

Po zakończeniu etapu czyszczenia przyrządy wymagające czyszczenia muszą zostać oddane procesowi dezaktywacji niekonwencjonalnych czynników zakaźnych. Wybór procedury inaktywacji musi być dokonany przez klienta zgodnie z instrukcją DGS/R13 nr 2011-449 z 1 grudnia 2011 r.

Po inaktywacji należy zawsze dokładnie spłukać przyrządy wodą. Wysuszyć przed zapakowaniem.

## **WYSYŁKA ZWROTNA DO DEDIENNE Santé**

Wypełnić kartę identyfikowalność postępowania FOR\_LOG\_005, dołączoną do przyrządów i odesłać wyczyszczony i odkażony sprzęt do DEDIENNE Santé. **Zwrot należyście wypełnionej karty identyfikowalności jest obowiązkowy.**

## ZAŁĄCZNIK 1: PROCEDURA DEMONTAŻU PRZYRZĄDÓW

pl

Wszystkie przyrządy dostarczone niezmontowane w koszach muszą zostać rozmontowane po użyciu do czyszczenia i sterylizacji.

Przyrządy wymienione poniżej należy przed czyszczeniem rozmontować zgodnie ze specjalnymi instrukcjami, a następnie zmontować i umieścić w koszu do sterylizacji.

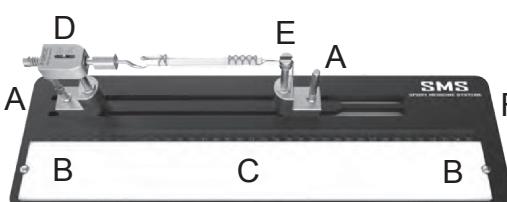
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Nazwa/ numer	Procedura demontażu
 Prasa do wkładki ruchomej (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Odkręcić śrubę centrującą głowicę (nr: 3700502205817) urządzenia centrującego głowicy (3700502205800)</li><li>- Odkręcić popychacz (C) (3700502205824)</li></ul>
 Dolina nasadka pobijaka (3700502204841)	
 Końcówka boczna (3700502204827)	
 Końcówka redukcyjna D30 (3700502204803) Końcówka redukcyjna D40 (3700502204810)	Odkręcić plastikową część od części metalowej każdej z końcówek.
 Końcówki chwytające wkładki Delta (3700502205268 ; 3700502205275 ; 3700502205282)	
 Przyssawka (3700502204834)	

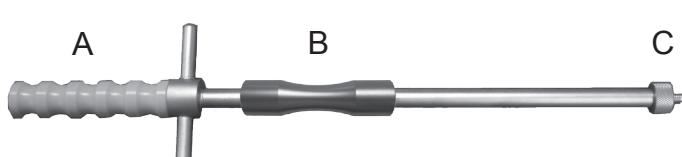
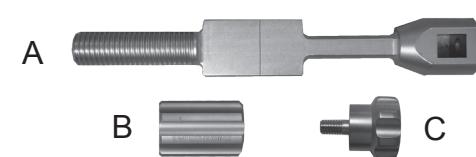
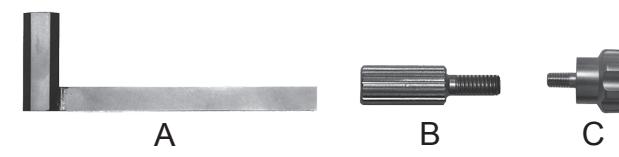
### 2. SYMBOL STEM Instrum

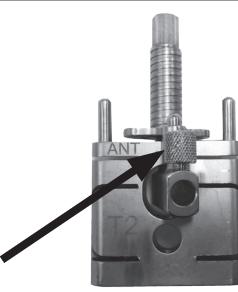
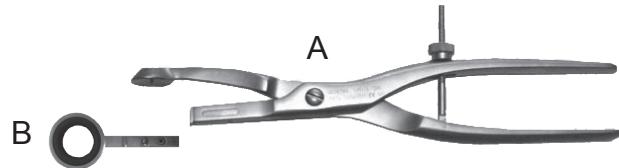
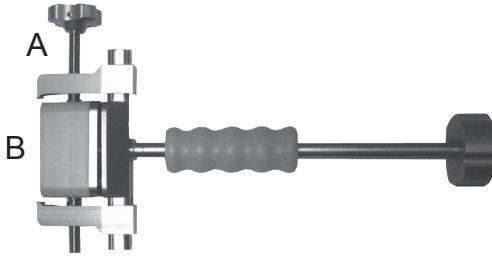
Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
 Końcówki chwytające (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Odkręcić metalową część od części plastikowej każdej z końcówek.

### 3. SMS Instrum

Nazwa/ numer	Procedura demontażu
 <p>Stół roboczy do przygotowania przeszczepu. Składa się z następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Śruba blokująca (A) (N352062)</li> <li>- Nakrętka stołu roboczego (B) (N353098)</li> <li>- Płytkę do przeszczepu (C) (N353096)</li> <li>- Bloker stołu roboczego (D) (N352066)</li> <li>- Sfigmomanometr więzadłowy (E) (N352060)</li> <li>- Stół roboczy (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odkręcić śruby blokujące (A) i nakrętki (B)</li> <li>2. Wyjąć płytę do przeszczepu (C)</li> <li>3. Wyjąć sfigmomanometr więzadłowy (E) i bloker (D) ze stołu roboczego (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum i TRICCC Instrum

Nazwa/ numer	Procedura demontażu
 <p>Ściągacz (A) (0402537), obciążnik (B) (0402537-2) i pokrętło (C) (0402537-3) należy zdemontować do czyszczenia</p>	 <p>Te trzy przyrządy są zmontowane w koszyku. Pokrętło należy odkręcić, a następnie zdjąć obciążnik ze ściągacza.</p>
<p>Wspornik bloku tnącego kości piszczelowej (96806)</p>	 <p>Wspornik bloku tnącego kości piszczelowej (A) jest połączony za pomocą nakrętki regulującej kości piszczelowej (B) (96927) i śrub (C) 96832. Konieczne jest odkręcenie tych dwóch elementów od wspornika bloku w celu wyczyszczenia.</p>
<p>Prowadnica (A) (0304596)</p>	 <p>Przyrząd ten jest połączony z pokrętłem (B) (0304597) i śrubą (C) (96832), które należy odkręcić.</p>

Pokrętło (0304570-3)		 Odkręcić pokrętło od bloku tnącego 4 w 1 (0304564 do 0304566).
Szczypce do cementowania rzepki (A) (03045107)		 Zdemontować opaskę zaciskową (B) (03045107-10)
Impaktor kości udowej (96834)  Impaktor kości piszczelowej (96835)  Impaktor kości piszczelowej (0304545)	    	Zdemontować końcówki impaktorów, odkręcając obie śruby znajdujące się w części T-kształtnej.
 Impaktor-ekstraktor kłykci		Zdemontować końcówkę (B) impaktora-ekstraktora, odkręcając trzpień gwintowany (A).
Prowadnica valgus cięcie dystalne (96898)		 Usunąć trzpień (A) otworów regulujących (B).
Zewnętrzna rura inspekcyjna (A) (96802)		Przyrząd ten jest połączony 2 śrubami (B) (96832). Śruby te należy odkręcić do czyszczenia.

Sonda kości piszczelowej (A) (0304568) lub wskaźnik kości piszczelowej (B) (96809-2) Uchwyt wskaźnika kości piszczelowej (C) (96809-1)	Odłączyć sondę lub wskaźnik od uchwytu wskaźnika kości piszczelowej.
 Impaktor widełek safety (96836)	Odkręcić żółtą końcówkę (A).
 Próbne kłykcie (od 0304526 do 0304528 R i L)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Odkręcić próbny międzykłykieć (A) (0304526-3 do 0304528-3)</li> <li>- Zdemontować oś czopu obrotowego (B) (0304526-2 do 0304528-2)</li> <li>- zdemontować śrubę blokującą (C)</li> </ul>
 Szczypce do kostki (96803)	Odłączyć sprężynę (A) od osi (B).

## 5. ADES Instrum

Nazwa/ numer	Procedura demontażu
Prasa (A) (051300) połączona z:  1. Podstawą prasy (B) (051700) 2. Stożkowym uchwytem prasy (C) (051608; 051610; 051610; 051612)	Po użyciu należy zdemontować podstawę prasy, używając klucza imbusowego 3 (02011038). Wyjąć uchwyt stożkowy z gniazda na prasie.
 Impaktor miseczki (050700)	Odkręcić niebieską końcówkę (A).
 Impaktor do wkładki i głowicy (051400)	Odkręcić żółtą końcówkę (A).
 Śruba chwytaka (051000)	Odkręcić żółtą końcówkę (A) śruby chwytaka.

**INTRODUCTIE**

Dit document bevat instructies voor het gebruik, de voorzorgsmaatregelen en de behandeling (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van al het toebehoren waarvan DEDIENNE Santé de wettelijke fabrikant is. Deze instructies zijn gevalideerd en maken dus een efficiënte behandeling van het toebehoren voor hergebruik mogelijk.

Deze zijn ontwikkeld op basis van de normen:

- NF EN ISO 16061: 2015 "Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt - Algemene eisen"
- NF EN ISO 17664 : 2017 "Behandeling van producten voor de gezondheidszorg - Informatie met betrekking tot de behandeling van medische hulpmiddelen die door de fabrikant van het hulpmiddel moet worden verstrekt"

De in deze bijsluiter beschreven instrumenten zijn herbruikbare instrumenten voor het plaatsen van orthopedische implantaten waarvan DEDIENNE Santé de wettelijke fabrikant is.

**BETEKENIS VAN SYMBOLEN EN AFKORTINGEN****DS = DEDIENNE Santé**

	"Let op, zie de instructies" en "Raadpleeg de bijbehorende documenten"
	Partijnummer om de traceerbaarheid van het product te garanderen
	Catalogusreferentie
	CE-markering gevuld door het nummer dat de aangemelde instantie voor toebehoren van klasse IIa identificeert
	CE-markering van toebehoren van medische hulpmiddelen Klasse I
	Fabrikant van het medische hulpmiddel met naam en adres

**ALGEMEENHEDEN**

Alle instrumenten die worden gebruikt in het kader van orthopedische chirurgie van de knie of de heup. Deze zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in de operatiekamer, onder strikte aseptische omstandigheden.

**Geclaimde technische prestaties**

- Duurzaamheid van het instrument: weerstand tegen slijtage, weerstand tegen mechanische stress bij het hanteren door de gebruiker onder normale gebruiksomstandigheden, behoud van de functionaliteit.
- Optimalisatie van de duur van de chirurgische procedure.
- Biocompatibele materialen volgens de norm NF EN ISO 10993-1.
- Geometrische en dimensionale geschiktheid van de instrumenten voor de verschillende assortimenten van implantaten; de instrumenten zijn ontworpen om zich aan te kunnen passen aan de hulpmiddelen die moeten worden geïmplanteerd.

**Indicaties**

Raadpleeg de instructies voor het bijbehorende implantaat.

**Contra-indicaties**

- Allergie voor implantaat- en/of instrumentmaterialen
- Geassocieerde aandoeningen die de functie of de implantatie van de prothese zouden kunnen belemmeren
- Morbide obesitas

Raadpleeg de bijsluiter van het implantaat voor specifieke contra-indicaties voor de plaatsing van de/het bijbehorende implanta(a)t(en).

**Bijwerkingen**

- Pijn
- Ophoping van vocht
- Hemartrose
- Infectie
- Luxatie
- Trauma en letsel aan het weefsel van de patiënt
- Slijtage of breuk van het instrument
- Slechte positionering van het implantaat
- Moeilijkheid of onmogelijkheid van implantatie
- Ongelijke beenlengte
- Arthrofibrose
- Cyste van Baker
- Allergische reactie
- Metallose
- Botbreuk
- Val van het implantaat of het instrument
- Gewichtsinstabiliteit
- Verminderd bewegingsbereik van het gewricht
- Verlengde operatieduur
- Losraken
- Uitstel van de interventie
- Letsel bij de gebruiker
- Migratie van het implantaat
- Heringreep
- Vermindering van de implantaatprestaties
- Vermindering van de botvoorraad
- Voortijdige slijtage of breuk van het implantaat
- Slijtage van de gewichtsoppervlakken
- Neurologische, vasculaire, endocriene, metabole complicaties

Raadpleeg de bijsluiter van het implantaat voor de bijwerkingen die rechtstreeks verband houden met de plaatsing van de/het bijbehorende implanta(a)t(en).

**KEUZE VAN DE INSTRUMENTEN**

Om een instrument correct te kiezen, moet de gebruiker mogelijk de bedieningstechniek van het bijbehorende assortiment raadplegen dat door DS wordt verstrekt. De chirurgen moeten bekend zijn met de operatietechniek, het gebruik van de instrumenten en de kenmerken van de geïmplanteerde hulpmiddelen voordat de chirurgische procedure wordt uitgevoerd.

**VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEZONDHEIDSINSTELLING**

De DS-instrumenten worden geleverd in bakken, die zelf in aluminium containers zitten die als transportcontainers fungeren. DS biedt geen garantie voor de effectiviteit van deze containers om de steriliteit van de instrumenten te waarborgen en te behouden. Het verkrijgen en behouden van de steriele toestand van toebehoren is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstellingen conform de geldende regelgeving.

De gezondheidsinstellingen zijn verantwoordelijk voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van alle instrumentensets voordat deze naar DS worden geretourneerd.

Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat het personeel, de apparatuur en het proces gebruikt om DS-toebehoren te behandelen, het gewenste resultaat bereiken. Dit vereist over het algemeen regelmatige validatie en procescontrole. Tevens dienen eventuele afwijkingen van de relevante service met betrekking tot de verstrekte instructies correct worden geëvalueerd om de effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen ervan vast te stellen.

Het is ten strengste verboden om wijzigingen op DS-instrumenten aan te brengen. Alleen DS heeft hiertoe de bevoegdheid. In geval van niet-nakoming van het voorgaande aanvaardt DS geen enkele aansprakelijkheid.

## **LIJST VAN MATERIALEN DIE HET TOEBEHOREN VORMEN**

<b>Roestvrij staal*</b>	<b>Polymeren</b>
<b>Legeringen</b>	Polyetheretherketon (PEEK)
[Ti6Al 4 V]	Polyfenylsulfon (PPSU)
Te vloeien CrCo	Polypropyleen (PP) H
AL6082 - AL7075	Polyoxymethyleen (POM) C
NiTi (nitinol)	Siliconen (Si)

\* Informatie over het soort roestvrij staal kan voor elk instrument worden opgevraagd

## **GRENZEN EN BEPERKINGEN VAN DE BEHANDELING**

Herhaalde reinigings- en sterilisatiecycli hebben weinig effect op de toebehorende hulpmiddelen. De levensduur van toebehoren wordt meestal bepaald door slijtage als gevolg van gebruik, onvoldoende bescherming, onzorgvuldig gebruik of onjuiste behandeling.

Het gebruik van oplossingen op basis van zuurstofrijk water ( $H_2O_2$ ), salpeterzuur ( $HNO_3$ ), zwavelzuur ( $H_2SO_4$ ) of oxaalzuur ( $C_2H_2O_4$ ) wordt niet aanbevolen voor de behandeling van instrumenten vervaardigd uit titaniumlegering (risico op zwarte verkleuring). Evenzo staan we niet toe dat onze instrumenten worden ondergedompeld in oplossingen die aldehyde of hoge concentraties chloor bevatten (natriumhypochloriet, enz.).

## **DATUM VAN AFGIFTE VAN DE EERSTE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN DE HULPMIDDELEN**

- ADES Instrum: 2003 & 2005
- SHIVA Instrum: 2005
- SMS Instrum: 2013
- SYMBOL CUP Instrum: 2014
- SYMBOL STEM Instrum: 2015
- TRICCC Instrum: 1997

## **PUBLICATIEDATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING**

- Oktober 2019

DEDIENNE Santé dankt u voor uw vertrouwen en blijft tot uw beschikking voor verdere informatie.

## **HANDELINGEN DIE MOETEN WORDEN VERRICHT BIJ DE ONTVANGST VAN HET MATERIAAL**

De arts dient, omdat niet alle parameters die inherent zijn aan hantering en transport worden beheersd, een reinigings- en desinfectiebehandeling van het materiaal uitvoeren, indien nodig vergezeld van een fase van inactivering van de onconventionele overdraagbare agentia (NCTA's), (zie hoofdstuk Inactivering van de NCTA's aan het einde van de bijsluiter). In geval van opslag moet het materiaal in een schone en droge ruimte worden bewaard. Het materiaal mag niet in contact komen met andere hulpmiddelen. De mechanismen en assemblages moeten worden gecontroleerd: de instrumenten mogen niet teveel weerstand vertonen wanneer ze worden geactionneerd, noch tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen.

De DS-instrumenten worden niet-steriel geleverd. Ze moeten vóór gebruik worden behandeld (voorbereidings-, reinigings-, desinfectie-, droog-, sterilisatiecyclus) volgens de onderstaande instructies.

## **INSTRUCTIES VOOR DE BEHANDELING**

### **Specificiteiten na gebruik in de operatiekamer**

De instrumenten moeten binnen 2 uur na gebruik worden behandeld om het risico op uitdroging van vlekken voorafgaand aan de reiniging te minimaliseren.

Verwijder overtollige organische vloeistoffen en weefsel van de instrumenten door deze onder koud water te houden of met een pluisvrij wegwerpdoekje af te vegen.

Plaats de instrumenten in een bak met gedestilleerd water of, bij voorkeur, in een lade bedekt met vochtige handdoeken.

De gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar het bevoorradingsscentrum worden vervoerd om elk risico op besmetting te voorkomen, volgens de goede ziekenhuisapotheekpraktijken

Laat geen zoutoplossing, afval uit bloed, organische vloeistoffen, bot- en weefselfragmenten of ander organisch afval op de instrumenten drogen voordat u deze reinigt.

### **Voorbereiding voorafgaand aan het reinigen.**

Materiaal: reinigings-/ desinfectiemiddel (ALKAZYME - Fabrikant ALKAPHARM - concentratie 0,5%), niet-metalen zachte borstel, lange en smalle borstels met zachte haren, ultrasone bak, onbehandeld water, gedemineraliseerd water.

Stap 1: Demonteer de instrumenten die dit vereisen (zie bijlage 1)

**Stap 2:** Spoel de instrumenten met water totdat de macroscopische vlekken zijn verwijderd. Besteed vooral aandacht aan gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen.

**Stap 3:** Dompel het hulpmiddel volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing en reinig het met behulp van ultrageluid gedurende 15 minuten bij 37 kHz.

### **Reiniging, desinfectie en droging**

Twee methoden voor reiniging en desinfectie zijn door DS gevalideerd, de ene is een handmatige methode en de andere is automatisch. Afhankelijk van de beschikbare apparatuur in de gezondheidsinstelling kan zowel de ene als de andere methode worden gebruikt.

#### **Handmatig protocol:**

**Stap a:** Bereid de ALKAZYME-reinigings-/desinfectieoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant: dompel de toebehoren, waarvan de gearticuleerde instrumenten grotendeels open staan, volledig onder. Laat minimaal 15 minuten weken.

**Stap b:** Actionneer mechanismen zoals scharnieren, handgrepen, etc. om er bloed en vastzittend afval vanaf te halen. Wrijf de apparaten met een niet-metalen zachte borstel over het hele oppervlak, met nadruk op holtes en andere moeilijk bereikbare plekken. Wrijf de binnenkant van de canules en gaten met een lange, smalle, zachte borstel met cirkelvormige bewegingen.

**Stap c:** Spoel de hulpmiddelen onder waterdruk af met gedemineraliseerd water op kamertemperatuur gedurende 1 min 30 sec. Laat het vervolgens 1 minuut en 30 seconden weken, en activeer de bewegende delen en gebruik een spuit voor gaten en moeilijk bereikbare plaatsen. Blinde gaten moeten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.

**Stap d:** Veeg de instrumenten af op een schone niet-geweaven absorberende houder of met een schone, pluisvrije doek. Droog de delen aan de binnenkant met medische perslucht.

**Stap e:** Controleer of de instrumenten geen zichtbare vlekken bevatten. Herhaal de reinigingshandelingen vanaf stap (a) wanneer er vlekken zichtbaar zijn en voer dan een nieuwe controle uit.

Controleer of er geen sporen van reinigingsmiddel op de instrumenten zijn achtergebleven. Indien er sporen zichtbaar zijn, spoelt u het instrument grondig af totdat al deze sporen zijn verwijderd. Herhaal vervolgens stap (d).

#### **Automatisch protocol:**

**Stap A:** Plaats de instrumenten op zodanige wijze in de bak van een geschikte desinfectie-wasser, dat de scharnieren open zijn en het water in de canules en de gaten stroomt.

**Stap B:** Pas de volgende reinigingscyclus toe:

		Soort product en concentratie	Duur per stap (doeltreffend)	Temperatuur	Water
<b>Stappen</b>	Voorreiniging		2'	Kamertemperatuur	Onbehandeld water
	Reiniging	MediClean 0,54%	3'	55 °C	Onbehandeld water
	Spoeling 1		10'	Kamertemperatuur	Onbehandeld water
	Spoeling 2		2'	Kamertemperatuur	Gedemineraliseerd water
	Thermische desinfectie		6'	93 °C	Gedemineraliseerd water
	Droogproces		30'	Lucht: 110 °C	
	Afkoeling		5'	Lucht: 30 °C	

**Stap C:** Controleer of er geen zichtbare vlekken op de instrumenten aanwezig zijn. Herhaal de reinigingshandelingen vanaf stap (A) wanneer er vlekken zichtbaar zijn, en voer een nieuwe controle uit. Controleer of er geen sporen van reinigingsmiddel op de instrumenten zijn achtergebleven. Indien er sporen zichtbaar zijn, spoelt u het instrument grondig af totdat al deze sporen zijn verwijderd. Veeg vervolgens de instrumenten af op een schone, niet-geweaven absorberende houder of met een schone, pluisvrije doek. Droog de delen aan de binnenkant met medische perslucht.

Nadat de reinigings-/ desinfectiestappen voltooid zijn, zet u de hulpmiddelen weer in elkaar.

### **Controles en onderhoud**

Controleer de mechanismen (glijdende onderdelen, hendels, enz.). Ze mogen niet te veel weerstand bieden wanneer ze worden geactiveerd. Controleer elk apparaat op schade en/of overmatige slijtage.

Beschadigde, vervormde instrumenten met sporen van schokken of oxidatie moeten worden verwijderd en vervangen om letsel bij de patiënt te voorkomen. Hetzelfde geldt voor scherpe randen met inkepingen.

Als de polymeeroppervlakken "kalkachtig" worden, het oppervlak beschadiging vertoont (bijvoorbeeld, scheuren of

delaminatie), of als de hulpmiddelen van polymeer vervormd of versluierd zijn, moeten ze worden vervangen. Als een instrument moet worden vervangen, meld dit dan aan uw DS-vertegenwoordiger. Elk incident met betrekking tot de instrumenten moet aan DS worden gemeld.

## **Verpakking**

Alle toebehoren dient snel te worden verpakt om verdere besmetting te voorkomen.

- Individuele verpakking: gebruik een geschikt zakje voor stoomsterilisatie. Zorg ervoor dat het groot genoeg is om het toebehoren te bevatten zonder aan de randen te trekken. Stop niet meerdere toebehoren in dezelfde zak.
- Per batch: alle toebehoren dient in de originele door DS geleverde bak worden geplaatst. Deze zijn vóór verzending onderworpen aan systematische controles door DS (reiniging en visuele controle). Leg alle toebehoren weer op de juiste plaats terug, zoals aangegeven op de checklist en de foto's die bij de containers worden geleverd, om schade tijdens het vervoer te voorkomen. Controleer of de toebehoren niet met elkaar in contact komen, vooral de scherpe toebehoren. Verpak het geheel met gebruik van een geschikte verpakking voor stoomsterilisatie, volgens de goede ziekenhuisapotheekpraktijken

## **Sterilisatie**

De volgende sterilisatiemethode werd door DS gevalideerd: stoomautoclaf bij 134 °C gedurende minimaal 18 minuten, gevolgd door 20 minuten drogen. Dit proces is in overeenstemming met de norm ISO 17665-1 "Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg; Stoom - Deel 1: Eisen voor de Ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen".

Controleer bij het steriliseren in een stap van meerdere bakken met toebehoren of de maximale belasting van de autoclaaf niet wordt overschreden.

## **Opslag**

De instrumentenkits, die zijn behandeld en verpakt, moeten zodanig worden opgeslagen dat extreme temperaturen en vochtigheid worden vermeden.

## **Vervoer**

Om mogelijke schade tijdens het vervoer te voorkomen, wordt het gebruik van bakken en containers bij het beschikbaar stellen van toebehoren aanbevolen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van de hulpmiddelen evenals aan de verpakking vóór verzending.

## **Verwijdering van hulpmiddelen**

Indien nodig moeten de instrumenten worden vernietigd in overeenstemming met de aanbevelingen van het verwijderingssysteem voor afval van zorgactiviteiten met infectierisico's.

## **INACTIVERING VAN NCTA'S**

Na de reinigingsfase moet het materiaal dat het nodig heeft een proces van inactivering van NCTA ondergaan. De keuze van de inactiveringsprocedure moet door de klant worden gedaan volgens de instructie DGS/ R13 nr. 2011-449 van 1 december 2011.

Inactivering van NCTA's moet altijd worden gevolgd door grondig spoelen met water. Droog het materiaal alvorens het te verpakken

## **TERUGZENDING NAAR DEDIENNE Santé**

Vul het bestand van de traceerbaarheid van de verwerking FOR\_LOG\_005 , dat bij de instrumentatie hoort, in en stuur het gereinigde en ontsmette materiaal terug naar DEDIENNE Santé. **De terugzending van het correct ingevulde traceerbaarheidsformulier is verplicht.**

## BIJLAGE 1: DEMONTAGEPROCEDURE VAN DE INSTRUMENTEN

Alle instrumenten, die ongemonteerd in de bakken worden geleverd, moeten na gebruik worden gedemonteerd voor reiniging en sterilisatie.

De hieronder vermelde instrumenten moeten worden gedemonteerd volgens de gespecificeerde instructies voordat ze worden gereinigd, en vervolgens weer geassembleerd voor plaatsing in de bak voorafgaand aan sterilisatie.

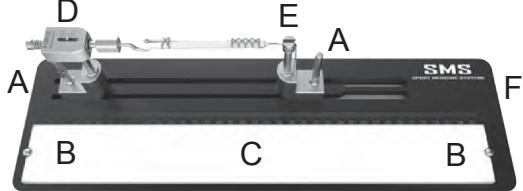
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
 Pers voor mobiel inzetstuk (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Schroef de schroef van het voorste centreerhulpmiddel (A) (3700502205817) los van het voorste centreermiddel (B) (3700502205800)</li><li>- Schroef de drukknop los (C) (3700502205824)</li></ul>
 Uiteinden van de achterste impactor (3700502204841)	
 Zij-uiteinde (3700502204827)	
 Terugdringingsuiteinde D30 (3700502204803) Terugdringingsuiteinde D40 (3700502204810)	Schroef aan elk uiteinde het plastic deel los van het metalen deel
 Uiteinden van de Delta grijper-inzetstukken (3700502205268; 3700502205275; 3700502205282)	
 Zuiger (3700502204834)	

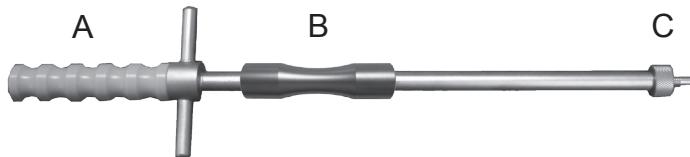
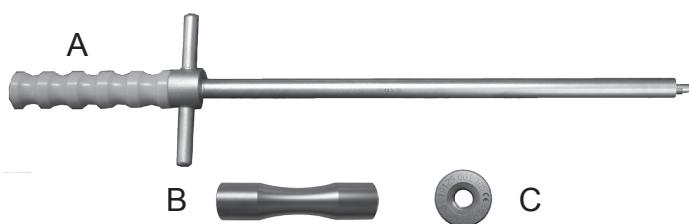
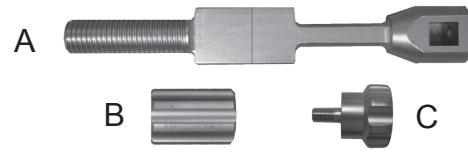
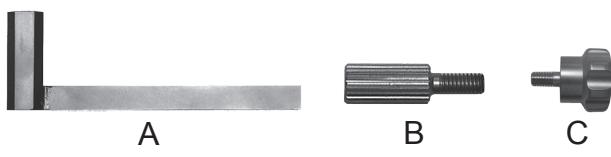
### 2. SYMBOL STEM Instrum

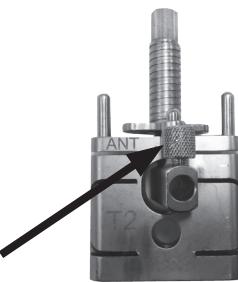
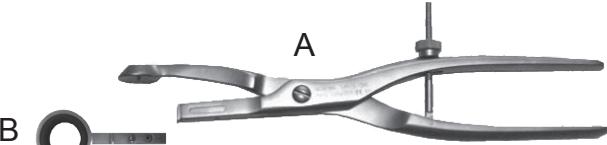
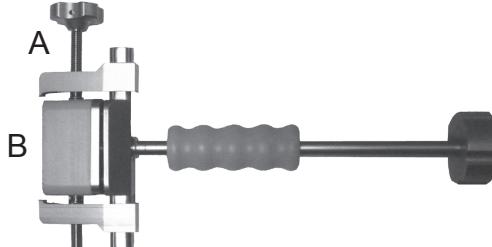
Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
 Uiteinden van grijppers (3700502205756 ; 3700502205763 ; 3700502205770)	Schroef aan elk uiteinde het metalen deel los van het plastic deel.

### 3. SMS Instrum

Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
 <p>Werktafel om het transplantaat voor te bereiden. Deze bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Borgschroeven (A) (N352062)</li> <li>- Moer voor werktafel (F) (N352059) (N353098)</li> <li>- Plaat voor transplantaat (C) (N353096)</li> <li>- Bloeddrukmeter (D) (N352066)</li> <li>- Mobiele tensor voor ligamenten (E) (N352060)</li> <li>- Werktafel (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schroef de borgschroeven (A) en de schroeven (B) los</li> <li>2. Verwijder de plaat voor het transplantaat (C)</li> <li>3. Verwijder de mobiele tensor voor ligamenten (E) en de tensiometer (D) van de werktafel (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum en TRICCC Instrum

Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
 <p>Extractor met centrifugaalgewicht (A) (0402537), centrifugaalgewicht (B) (0402537 2) en schuifwielje (C) (0402537 3) moeten worden gedemonteerd om te worden gereinigd</p>	 <p>Deze drie instrumenten worden, reeds gerassembleerd, gepresenteerd in de mand. Het wiel moet worden losgeschroefd en het centrifugaalgewicht van de extractor worden verwijderd.</p>
Tibiale snijblokhouder (96806)	 <p>De tibiale snijblokhouder (A) wordt gerassembleerd met behulp van de tibiale snijstelmoer (B) (96927) en de schroef (C) (96832). Deze twee elementen van de tibiale snijblokhouder moeten tijdens het reinigen worden losgeschroefd.</p>
schuifregelaar (A) (0304596)	 <p>Dit instrument wordt gerassembleerd met behulp van een wielje (B) (0304597) en een schroef (C) (96832), die moeten worden losgeschroefd.</p>

Wielje (0304570-3)			Schroef het wielje van het femorale 4-in-1 nijblok los (0304564 à 0304566).
Klem voor het cementeren van de knieschijf (A) (03045107)			Verwijder de spanschijf (B) (03045107-10)
Femorale impactor (96834)			
Tibiale impactor (96835)			Verwijder de uiteinden van de impactoren door de twee schroeven op het T-stuk los te draaien.
Tibiale impactor (0304545)			
Impactor-extractor van condylen			Verwijder het uiteinde (B) van de impactor-extractor door de schroefdraad (A) los te schroeven.
Valgusgeleider voor distale doorsnede (96898)			Verwijder de stud (A) uit de afstelgaten (B).
Extramedullaire richtstaaf (A) (96802)			Dit instrument wordt geassembleerd met behulp van 2 schroeven (B) (96832). Deze schroeven moeten worden losgeschroefd, voorafgaand aan het reinigen.

Tibiale taster (A) (0304568) of tibiale index (B) (96809-2) Tibiale indexdrager (C) (96809-1)	A: Tibiale taster; B: Tibiale index; C: Tibiale indexdrager.
A Safety bereik van de impactor (96836)	Demonteer de taster of tibiale index van de tibiale indexdrager. Schroef de gele dop los (A).
A B C Testcondylen (0304526 tot 0304528 R & L)	Schroef de intercondyle voor het testen los (A) (0304526-3 tot 0304528-3) Verwijder de draaias (B) (0304526-2 à 0304528-2) verwijder de borgschroef (C)
A B Enkelklem (96803)	Scheid de springveer (A) van de as (B).

## 5. ADES Instrum

Omschrijving/referentie	Demontageprocedure
Druk op (A) (051300) geassocieerd met  1. Persstand (B) (051700) 2. Kegelvormige pershouder (C) (051608 ; 051610 ; 051610 ; 051612)	A: Druk op; B: Persstand; C: Kegelvormige pershouder. Na gebruik moet de persstandaard worden verwijderd met behulp van de inbussleutel 3 (02011038). De kegelvormige houder moet uit de pers worden getrokken.
A Kom-impactor (050700)	Schroef het blauwe uiteinde los (A).
A Impactor voor insert en kop (051400)	Schroef de gele dop los (A).
A Grijschroef (051000)	Schroef het gele uiteinde (A) van de grijpschroef los.

**ВВЕДЕНИЕ**

Этот документ содержит меры предосторожности и инструкции по применению и обработке (очистке, дезинфицированию и стерилизации) всей вспомогательной продукции, законным поставщиком которой является компания DEDIENNE Santé. Эти инструкции были валидированы и позволяют эффективно обрабатывать вспомогательные устройства, чтобы их можно было использовать повторно.

Они были разработаны на основе следующих стандартов:

- NF EN ISO 16061: 2015 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами - Общие требования»
- NF EN ISO 17664: 2017 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки»

Инструменты, описанные в этом документе, являются многоразовыми и предназначены для применения при имплантации ортопедических имплантатов, законным поставщиком которых является компания DEDIENNE Santé.

**ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ**

**DS** = компания DEDIENNE Santé

	«Внимание: см. Инструкцию по применению» и «Обратитесь к сопроводительной документации».
	Номер партии, обеспечивающий отслеживание продукта
	Артикул по каталогу
	Знак CE, за которым следует идентификационный номер уполномоченного органа для вспомогательных устройств класса IIa
	Знак CE для вспомогательных устройств класса I
	Производитель устройства, с указанием наименования и адреса

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Все инструменты используются в рамках ортопедической хирургии коленного или тазобедренного сустава. Они предназначены только для использования в операционной, в строго асептических условиях.

**Заявленные технические характеристики**

- Долговечность инструмента: устойчивость к износу, устойчивость к механическим воздействиям при работе с ними пользователя в нормальных условиях, сохранение функциональности.
- Оптимизация длительности хирургических вмешательств.
- Биосовместимые материалы по стандарту NF EN

ISO 10993-1.

- Инструменты совместимы с различными линейками имплантатов как по размеру, так и по форме: инструменты предназначены для адаптации к устройствам, для имплантации которых они применяются.

**Показания**

Обратитесь к руководству по соответствующему имплантату.

**Противопоказания**

- Аллергия на материалы имплантата и / или инструмента
- Связанные состояния, которые могут поставить под угрозу функцию или имплантацию протеза
- Болезненное ожирение

Для получения сведений о специфических противопоказаниях к установке соответствующего имплантата / соответствующих имплантатов, обратитесь к инструкции по имплантату.

**Нежелательные явления**

- |   |  |
|---|--|
| - Боли  | сустава  |
| - Выпот                                       | Увеличение   |
| - Гемартроз                                   | длительности операции  |
| - Инфекция                                    | - Расшатывание   |
| - Вывих                                       | - Откладывание   |
| - Травмирование и повреждение тканей пациента | операции   |
| - Износ или поломка инструмента               | - Травмирование пользователя   |
| - Неправильное расположение имплантата        | - Миграция имплантата  |
| - Трудность или невозможность имплантации     | - Хирургическая ревизия  |
| - Неравная длина нижних конечностей           | - Снижение эффективности имплантата  |
| - Артрофиброз                                 | - Снижение костной массы   |
| - Киста Бейкера                               | - Преждевременный износ или поломка имплантата   |
| - Аллергическая реакция                       | - Износ суставных поверхностей   |
| - Металлоз                                    | - Неврологические, сосудистые, эндокринные, метаболические осложнения Fracture osseuse |
| - Перелом кости                               |  |
| - Падение имплантата или инструмента          |  |
| - Неустойчивость сустава                      |  |
| - Уменьшение амплитуды                        |  |

Для получения сведений о нежелательных явлениях, непосредственно связанных с установкой соответствующего имплантата / соответствующих имплантатов, обратитесь к инструкции по имплантату.

**ВЫБОР ИНСТРУМЕНТОВ**

Для правильного выбора инструмента пользователь должен обратиться к предоставленому компанией DS документу по хирургической методике рассматриваемой линейки продукции. Хирургическая техника, использование инструментов и характеристики

имплантированных устройств должны быть известны хирургам до выполнения операции.

## **ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ**

которые используются в качестве транспортных контейнеров. DS не гарантирует эффективность этих контейнеров в отношении поддержания стерильности инструментов. За стерилизацию вспомогательных устройств и поддержания их стерильности несут ответственность медицинские учреждения в соответствии с применимыми нормами.

Медицинские учреждения должны очистить, продезинфицировать и простерилизовать все наборы инструментов, прежде чем возвратить их компании DS. Практикующий врач всегда несет ответственность за обеспечение того, чтобы персонал, оборудование и процессы, используемые для обработки вспомогательных устройств DS, достигли ожидаемых результатов. Обычно это требует регулярной проверки и контроля процессов. Следует также надлежащим образом оценивать любые отклонения компетентного отдела от инструкций, с тем чтобы определить эффективность и возможные негативные последствия.

Внесение каких-либо изменений в инструменты DS строго запрещено. Только компания DS обладает такой компетенцией. В случае несоблюдения вышеизложенного DS не несет никакой ответственности.

## **ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТАВЛИВАЮТСЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА**

Нержавеющая сталь	Полимеры
Сплавы	Полиэфирэфиркетон (PEEK)
[Ti6Al 4V]	Полифенилсульфон (PPSU)
Литейный сплав CrCo	Полипропилен (PP) H
AL6082 - AL7075	Полиоксиметилен (POM) C
NiTि (нитинол)	Силикон (Si)

\* Информацию о типе нержавеющей стали можно запросить для каждого содержащего ее инструмента

## **ПРЕДЕЛЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОБРАБОТКИ**

Повторные циклы очистки и стерилизации мало влияют на вспомогательные устройства. Окончание срока службы вспомогательного устройства обычно обусловлено износом и повреждениями, возникшими в процессе использования, недостаточной защитой, небрежным обращением или ненадлежащим методом обработки.

Использование растворов на основе перекиси водорода (H2O2), азотной кислоты (HNO3), серной кислоты (H2SO4) или щавелевой кислоты (C2H2O4) для обработки инструментов, изготовленных из титановых сплавов, не рекомендуется (риск почернения). Аналогичным образом не разрешается погружать какой-либо из наших инструментов в растворы, содержащие альдегид или высокие концентрации хлорида (гипохлорит натрия и т. д.).

## **ДАТА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ВЫПУСКА УСТРОЙСТВ НА РЫНОК**

- Инструменты ADES: 2003 г. и 2005 г.
- Инструменты SHIVA: 2005 г.
- Инструменты SMS: 2013 г.
- Инструменты SYMBOL CUP: 2014 г.
- Инструменты SYMBOL STEM: 2015 г.
- Инструменты TRICCC: 1997 г.

## **ДАТА ПУБЛИКАЦИИ ПОСЛЕДНЕЙ РЕДАКЦИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Октябрь 2019 г

DEDIENNE Santé благодарит вас за доверие и остается в вашем распоряжении для получения дополнительной информации.

## **ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ**

Поскольку практикующему врачу неизвестны все связанные с обработкой и транспортировкой переменные, он должен очистить и продезинфицировать оборудование и, при необходимости, выполнить инактивацию прионов. (см. Главу Инактивация прионов в конце этого документа).

При размещении на хранение оборудование следует хранить в чистом, сухом помещении. Оборудование не должно вступать в контакт с другими устройствами. Механизмы и узлы следует проверять: приборы не должны оказывать чрезмерного сопротивления при приведении в действие, а также не должны иметь признаков повреждения или чрезмерного износа.

Инструменты DS поставляются нестерильными. Их обязательно следует обрабатывать (подготовительный цикл, очистка, дезинфекция, сушка, стерилизация) перед использованием в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ**

### **Особенности после использования в операционной**

Инструменты должны быть обработаны в течение 2 часов после применения, чтобы минимизировать риск высыхания пятен перед очисткой.

Удалите излишки жидкости тела и тканей из инструментов, промыв их холодной водой или протерев одноразовыми

безворсовыми салфетками.

Поместите инструменты в таз с дистиллированной водой или, предпочтительно, в лоток, покрытый влажными полотенцами.

Во избежание риска загрязнения использованные инструменты должны транспортироваться в центр поставок в закрытых или покрытых контейнерах, в соответствии с надлежащей практикой больничных аптек.

Перед очисткой не давайте высохнуть физиологическому раствору, веществам крови, жидкостям организма, фрагментам костей и тканей или другим остаткам органических веществ на инструментах.

### **Подготовка перед очисткой**

Оборудование: моющее / дезинфицирующее средство (ALKAZYME - Производитель: ALKAPHARM - концентрация: 0,5%); мягкая неметаллическая щетка; длинные узкие щетки с мягкой щетиной; ультразвуковой лоток; необработанная вода; деминерализованная вода.

Шаг 1: При необходимости разберите инструменты (см. приложение 1).

Шаг 2: Промывайте инструменты под водой, пока не будут удалены макроскопические пятна. Обратите особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

Шаг 3: Погрузите устройство полностью в ферментное моющее средство и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при 37 кГц.

### **Очистка, дезинфекция и сушка**

Компания DS валидировала два метода очистки и дезинфекции: ручной и автоматический. Любой из них может быть использован в зависимости от оборудования, имеющегося в медицинском учреждении.

#### **Протокол ручной очистки:**

Шаг а: Подготовьте раствор моющего / дезинфицирующего средства ALKAZYME в соответствии с рекомендациями производителя: полностью погрузите вспомогательные устройства, широко открыв все шарниры. Оставьте для замачивания не менее 15 мин.

Шаг б: Перемещайте механизмы, такие как шарниры, ручки и т. д. для удаления крови и застрявших остатков. Протрите всю поверхность устройств мягкой неметаллической щеткой, обращая особое внимание на канавки и другие труднодоступные места. Протрите круговыми движениями внутреннюю поверхность трубок и отверстий длинной узкой щеткой с мягкой щетиной.

Шаг с: Промойте устройства струей комнатной температуры в деминерализованной воде в течение 1 мин. 30 сек. Затем оставьте для замачивания на 1 мин. 30 секунд, после чего подвигайте подвижные части, используя шприц для отверстий и труднодоступных мест. Слепые отверстия должны быть заполнены и опорожнены несколько раз.

Шаг д: Протрите инструменты чистой впитывающей нетканой тканью или чистой безворсовой тканью. Просушите внутреннюю поверхность медицинским сжатым воздухом.

Шаг е: Убедитесь, что на инструментах нет видимых пятен. При наличии видимых пятен повторите операции очистки с шага (а), и проверьте еще раз.

Убедитесь, что на инструментах нет следов чистящего средства. При наличии видимых следов тщательно промывайте инструмент, пока эти следы не будут удалены. Затем повторите шаг (d).

#### **Протокол автоматической очистки:**

Шаг А: Поместите инструменты в корзину с подходящим моющим дезинфицирующим средством, оставив все шарниры открытыми, чтобы вода могла попасть в канавки и отверстия.

Шаг В: Примените следующий цикл очистки:

	Тип продукта и концентрация	Время на шаг (эффективное)	Температура	Вода
Шаги	Предварительная мойка	2'	Комнатная температура	Необработанная вода
	Мойка	3'	55°C	Необработанная вода
	Ополаскивание 1	10'	Комнатная температура	Необработанная вода
	Ополаскивание 2	2'	Комнатная температура	Деминерализованная вода
	Термическая дезинфекция	6'	93°C	Деминерализованная вода
	Сушка	30'	Воздух: 110°C	
	Охлаждение	5'	Воздух: 30°C	

Шаг С: Убедитесь, что на инструментах нет видимых пятен. При наличии видимых пятен повторите операции очистки с шагом (А), и проверьте еще раз. Убедитесь, что на инструментах нет следов чистящего средства. При

наличии видимых следов тщательно промывайте инструмент, пока эти следы не будут удалены. Затем протрите инструменты чистой впитывающей нетканой тканью или чистой безворсовой тканью. Просушите внутреннюю поверхность медицинским сжатым воздухом.

После завершения этапов очистки / дезинфекции произведите сборку устройств.

## **Проверки и обслуживание**

Проверьте механизмы (скользящие детали, рычаги и т. д.), при их перемещении не должно быть слишком большого сопротивления. Осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и / или чрезмерного износа.

Поврежденные или деформированные инструменты с признаками удара или окисления должны быть удалены и заменены во избежание травмирования пациента. То же относится и к острым краям с зазубринами.

Если полимерные поверхности выглядят «меловыми», с поверхностным повреждением (например, трещины или расслоение) или если полимерные устройства деформированы или покороблены, их следует заменить.

Если инструмент необходимо заменить, сообщите об этом вашему представителю DS. Обо всех инцидентах, связанных с прибором, следует сообщать DS.

## **Упаковка**

Во избежание дальнейшего загрязнения вспомогательные устройства следует упаковывать быстро.

- Индивидуальная упаковка: используйте подходящий пакет для стерилизации паром. Убедитесь, что он достаточно большой, чтобы удерживать вспомогательное устройство без растягивания краев. Не кладите несколько вспомогательных устройств в один пакет.
- Групповая: вспомогательные устройства должны быть положены в оригинальную корзину, поставляемую компанией DS. Перед отправкой эти корзины прошли систематическую проверку, проводимую DS (проверка очистки и визуальный осмотр). Во избежание повреждения при транспортировке поместите вспомогательные устройства обратно в правильное место, как указано в контрольном списке и на фотографиях, поставляемых с контейнерами. Убедитесь, что вспомогательные устройства не соприкасаются друг с другом, особенно острые устройства. Упакуйте все в соответствующую упаковку для паровой стерилизации., в соответствии с надлежащей практикой больничных аптек.

## **Стерилизация**

Следующий метод стерилизации был валидирован DS: паровое автоклавирование при температуре 134°C с выдержкой не менее 18 минут, затем 20-минутная сушка. Этот процесс соответствует стандарту ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

При одновременной стерилизации нескольких корзин вспомогательных устройств следите за тем, чтобы не превысить максимальную загрузку автоклава.

## **Хранение**

Обработанные и упакованные наборы инструментов должны храниться в прохладном, сухом месте.

## **Транспортировка**

Во избежание повреждения при транспортировке рекомендуется использовать корзины и контейнеры, поставляемые со вспомогательными устройствами. Особое внимание следует уделять защите устройств и упаковке перед отправкой.

## **Утилизация устройств**

Если это применимо, инструменты следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации медицинских отходов с инфекционным риском.

## **ИНАКТИВАЦИЯ ПРИОНОВ**

После фазы очистки оборудование должно быть подвергнуто инактивации прионов, если это необходимо. Выбор процедуры инактивации должен быть сделан клиентом согласно инструкции DGS/R13 № 2011-449, от 1го декабря 2011 г.

После инактивации прионов оборудование следует систематически тщательно промывать водой. Высушите оборудование перед упаковкой.

## **ОБРАТНАЯ ОТГРУЗКА В АДРЕС КОМПАНИИ DEDIENNE Santé**

Заполните лист отслеживаемости повторной обработки FOR\_LOG\_005, приложенный к инструментам, затем отправьте чистое, дезинфицированное оборудование в адрес компании DEDIENNE Santé. **Возврат должным образом заполненного листа отслеживаемости является обязательным.**

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРОЦЕДУРА РАЗБОРКИ ИНСТРУМЕНТОВ

Все поставляемые инструменты, не собранные в корзинах, должны быть разобраны после применения для очистки и стерилизации.

Перечисленные ниже инструменты должны быть демонтированы в соответствии с указанными инструкциями перед очисткой, а затем вновь собраны для размещения в корзине перед стерилизацией.

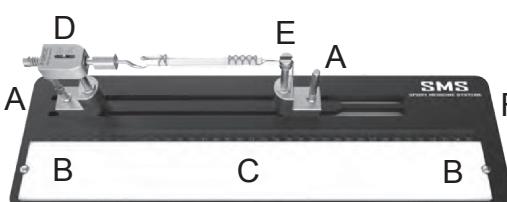
### 1. SYMBOL CUP Instrum

Описание /артикул	Процедура разборки
 Пресс для подвижного вкладыша (3700502204476)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Отвинтите направляющий штифт головки (A) (3700502205817) от направляющего штифта головки (B) (3700502205800)</li><li>- Отвинтите толкатель (C) (3700502205824)</li></ul>
 Наконечники импактора основания (3700502204841)	
 Боковой наконечник (3700502204827)	
 Редукционный наконечник D30 (3700502204803) Редукционный наконечник D40 (3700502204810)	Отвинтите пластиковую часть металлической части каждого из наконечников.
 Наконечник захватного устройства вкладыша Delta (3700502205268; 3700502205275; 3700502205282)	
 Присоска (3700502204834)	

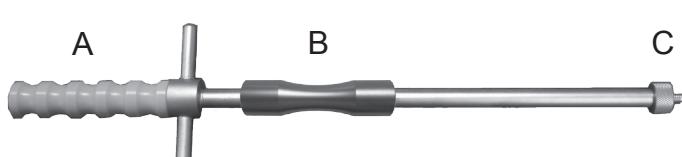
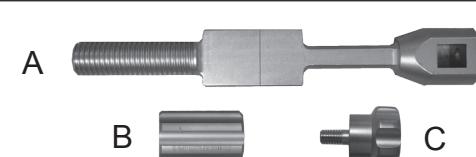
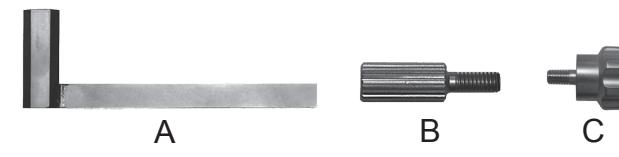
### 2. SYMBOL STEM Instrum

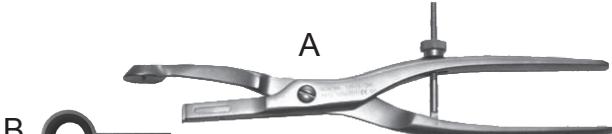
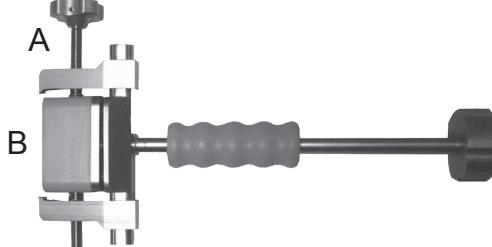
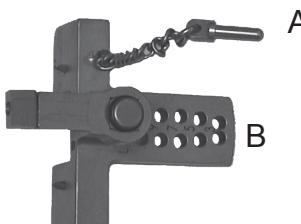
Описание /артикул	Процедура разборки
 Наконечники захватного устройства вкладыша Delta (3700502205756; 3700502205763; 3700502205770)	Отвинтите металлическую часть пластиковой части каждого из наконечников.

### 3. SMS Instrum

Описание /артикул	Процедура разборки
 <p>Рабочий столик для подготовки трансплантата. Его компоненты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Запорный винт (A) (N352062)</li> <li>- Гайка для рабочего столика (B) (N353098)</li> <li>- Пластина для трансплантата (C) (N353096)</li> <li>- Тензиометр (D) (N352066)</li> <li>- Подвижный тензиометр для связок (E) (N352060)</li> <li>- Рабочий столик (F) (N352059)</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>Открутите стопорные винты (A) и гайки (B)</li> <li>Снимите пластину для трансплантата (C)</li> <li>Снимите подвижный тензиометр для связок (E) и tensiomètre (D) с рабочего столика (F)</li> </ol>

### 4. SHIVA Instrum и TRICCC Instrum

Описание /артикул	Процедура разборки
 <p>Экстрактор с балансиром (A) (0402537), балансир (B) (0402537-2) и колесико направляющей (C) (0402537-3) должны быть разобраны для очистки</p>	 <p>Эти три инструмента поставляются собранными в корзине. Следует отвинтить колесико, а затем отсоединить балансир от экстрактора с балансиром.</p>
<p>Кронштейн большеберцового резекторного блока (96806)</p>	 <p>Кронштейн большеберцового резекторного блока (A) собран при помощи регулировочной гайки большеберцового резектора (B) (96927) и винта (C) (96832). Эти два компонента необходимо отвинтить от кронштейна большеберцового резекторного блока во время чистки.</p>
<p>Направляющая (A) (0304596)</p>	 <p>Этот инструмент собран при помощи колесика (B) (0304597) и винта (C) (96832), которые нужно отвинтить.</p>

<p>Колесико (0304570-3)</p> 	 <p>Отвинтите колесико от большеберцового резекторного блока 4 в 1 (0304564 à 0304566).</p>
<p>Зажим для цементирования надколенника (A) (03045107)</p> 	 <p>Снимите зажимной хомут (B) (03045107-10)</p>
<p>Бедренный импактор (96834)</p>  <p>Большеберцовый импактор (96835)</p>  <p>Большеберцовый импактор (0304545)</p> 	<p>Снимите наконечники импакторов, открутив два винта на Т-образной части.</p>
<p>Импактор-экстрактор мыщелков</p> 	<p>Открутив резьбовой шток (A), отсоедините наконечник (B) импактора-экстрактора.</p>
<p>Направляющая для дистальной вальгусной резекции (96898)</p>	 <p>Удалите штифт (A) из отверстий для регулирования (B).</p>
<p>Экстрамедуллярная визирная трубка (A) (96802)</p>	 <p>Этот инструмент собран при помощи 2 винтов (B) (96832). Эти винты следует отвинтить во время очистки.</p>

<p>Большеберцовый щуп (A) (0304568) или большеберцовый палец (B) (96809-2) Кронштейн большеберцового пальца (C) (96809-1)</p>	<p>Отсоедините большеберцовый щуп или палец от держателя большеберцового пальца.</p>
<p>Вилочный импактор safety (96836)</p>	<p>Отвинтите желтый наконечник (A).</p>
<p>Пробные мыщелки (0304526 à 0304528 R &amp; L (правый и левый))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отвинтите пробный межмыщелок (A) (с 0304526-3 по 0304528-3)</li> <li>- Снимите ось шарнирного соединения (B)</li> <li>- (0304526-2 à 0304528-2)</li> <li>- снимите запорный винт (C)</li> </ul>
<p>Щипцы для штифта (96803)</p>	<p>Отделите пружину (A) от оси (B).</p>

## 5. ADES Instrum

Описание /артикул	Процедура разборки
<p>Тиски (A) (051300), в комплекте:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подставка для тисков (B) (051700)</li> <li>2. Конический кронштейн для тисков (C) (051608 ; 051610 ; 051610 ; 051612)</li> </ol>	<p>После использования подставку для тисков необходимо извлечь из пресса с помощью шестигранного ключа на 3 мм (02011038). Конический кронштейн для тисков удаляется из своего места на тисках.</p>
<p>Импактор чашки (050700)</p>	<p>Отвинтите синий наконечник (A).</p>
<p>Импактор для вкладыша и головки (051400)</p>	<p>Отвинтите желтый наконечник (A).</p>
<p>Винт захвата (051000)</p>	<p>Отвинтите желтый наконечник (A) винта захвата.</p>



# DEDIENNE SANTÉ

Ce document est la propriété de la société **DEDIENNE Santé**.  
Toutes reproductions même partielles sont interdites sans l'accord préalable de **DEDIENNE Santé**.