



Parcus Cleaning & Sterilization

Information Sheet

Informationsblatt
Hoja Informativa
Feuille d'information
Folha de Informações

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Instruções de Utilização

30617 Rev 1



Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Cleaning & Sterilization

1. Purpose

These instructions are recommended for the care, cleaning, maintenance and sterilization of single use and reusable Parcus orthopaedic surgical instruments. The Directions for Use (DFU) is intended to assist health care personnel in safe handling practices, effective reprocessing and maintenance of Parcus instruments.

Hospital personnel, including those in Receiving and Central Sterile Supply Departments (CSSD), as well as in the Operating Room (OR) may be directly involved in handling instruments purchased from Parcus or on a loan basis as consignment instruments. Hospital directors and other management in each of these departments should be informed of these instructions and recommendations to ensure safe and effective reprocessing and to prevent damage or misuse of Parcus instruments.

2. Scope

This DFU provides information on the care, cleaning, disinfection, maintenance and sterilization of manual surgical instruments and is applicable to all reusable medical devices manufactured and/or distributed by Parcus.

This information is also applicable to single-use medical devices manufactured by Parcus that are supplied nonsterile but are intended to be used in a sterile state. Devices that cannot be reused may be labeled with the following symbol:



Do not reuse

This DFU is not applicable to air driven or electrically powered equipment. However, it is applicable to functional attachments (e.g. reamers and drill bits) that are connected to powered equipment for use.

3. Considerations

The user/processor should comply with local laws and ordinances in countries where reprocessing requirements are more stringent than those detailed in this manual.

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

During musculoskeletal surgery, instruments become contaminated from blood, tissue, bone chips and marrow. The instruments may also become contaminated with body fluids containing hepatitis virus, HIV or other etiological agents and pathogens. All health care workers should become familiar with the necessary Universal Precautions for preventing injuries caused by sharp instruments when handling these devices during and after surgical procedures and during reprocessing.

It should be noted that saline and other irrigation fluids are often used in copious amounts during surgical procedures and will exert a corroding effect on instruments.

Orthopaedic surgery requires instruments which are heavy and have multiple components, articulating or rotating parts, removable handles, plastic replacement parts, and series of gauges or other measuring devices in graduated sizes. Devices are usually supplied in sets and subdivided into trays and cases in which the devices may be arranged by size or in the order needed for a specific surgical procedure.

Hospitals must assume responsibility for cleaning, disinfection, packaging and sterilization of all loaner instrument sets before returning them to Parcus. However, the next user must also inspect the set upon receipt to verify that instruments have, in fact, been adequately cleaned and decontaminated before repeating reprocessing procedures to prepare the loaner set for subsequent reuse. Parcus cannot guarantee that sterility was attained by the previous user and has been maintained during transit. Parcus representatives often open and inspect instrument sets between users, which will, of course, compromise sterility and require complete reprocessing prior to subsequent use.

To maintain instruments properly it is important to consider the following information and processing instructions:

- Warnings and precautions
- Instrument set completeness and functionality
- Reprocessing limitations and/or restrictions
- Preparation for reprocessing at the point of use
- Preparation for cleaning (including assembly/disassembly as necessary)
- Cleaning, disinfection and drying
- Maintenance, inspection, testing and lubrication
- Sterile packaging
- Sterilization
- Storage

4. Processing Instructions

These processing instructions are intended to assist the hospital and central supply management in developing procedures to attain the above goals, both for hospital owned and for loaned instrument sets. This information is based on Parcus testing and experience, material science, as well as widely accepted recommendations of a number of organizations including: American National Standards Institute (ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (AORN); and International Standards Organization (ISO)

Note: These instructions describe the necessary processing steps that new and used instruments must undergo to attain sterility.

A. Warnings and Precautions

- **Universal Precautions should be observed** by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges.
- **Personal Protective Equipment (PPE) should be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gown, mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers.
- **Metal brushes or scouring pads must not be used** during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument below the surface of the cleaning solution to prevent formation of aerosols and splashing which may spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.
- **Do not place heavy instruments on top of delicate devices.**
- **Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, bone and tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used. Instruments **must not** be placed or soaked in **Ringers Solution**.
- Mineral oil or silicone lubricants **should not** be used because they: 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.
- These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays and cases that include devices other than those for which the trays and cases have been specifically designed. This includes instruments that are not manufactured and/or distributed by Parcus as well as placing additional I Parcus instrumentation in the sets.
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilizers. These agents leave residue which can damage polymer instruments over time.

B. Receiving Inspection – Instrument set content and functionality verification

- Upon receipt in the hospital, instrument sets should be inspected for completeness. Inspect for thumb, wing, set, or other types of screws; screw-in or other detachable handles; and auxiliary exchangeable parts such as drill bits. Many organizing cases have graphics, outlines, catalog numbers, and instrument names or sizes silk-screened or otherwise marked on the case or tray.
- Orthopedic surgical procedures follow a precise order in which the instruments are used. Also, many instruments have dimensional features which govern bone resections and determine implant sizes, depth and angle of drill holes, etc. Therefore it is very important that all components comprising the set are available. Contact your Parcus Representative if you have questions or concerns.
- Markings on instruments used for measuring anatomical dimensions must be legible. These may include gauge markings, angles, inner or outer diameters, length or depth calibrations, and right/left indications. Notify your Parcus representative if scales and other markings are not legible.

C. Limitations and Restrictions

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended and preferred for cleaning Parcus reusable devices. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from devices.**

Note: Drill bits, reamers, rasps and other cutting devices should be carefully inspected after processing with alkaline detergents to ensure that cutting edges are fit for use.

Note: It is important to select enzymatic solutions intended for breakdown of blood, body fluids and tissues. Some enzymatic solutions are specifically for breakdown of fecal matter or other organic contaminants and may not be suitable for use with orthopaedic instruments.

- Repeated processing, according to the instructions in this manual has minimal affect on Parcus reusable manual instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for orthopaedic instruments with lumens, cannulations, blind holes, mated surfaces and other complex features. A thorough, manual or combination manual/automated cleaning process is recommended.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self evident. Care must be taken to avoid losing small parts. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Instruments **must** be removed from metal or polymer trays for manual and/or automated cleaning procedures. **Do not** clean instruments while in polymer or metal trays. Instrument trays, cases and lids must be cleaned separately from instruments.
- Polymers used in Parcus instrument sets can be sterilized using steam/moist heat. Polymer materials have a limited useful life. If polymer surfaces turn "chalky," show excessive surface damage (e.g. crazing or delamination), or if polymer devices show excessive distortion or are visibly warped, they should be replaced. Notify your Parcus representative if polymer devices need to be replaced.
- Most currently available polymers will not withstand conditions in washer/sterilizers that operate at temperatures equal to or greater than 141°C/285°F, and use live-steam jets as cleaning features. Severe surface damage to polymer devices will occur under these conditions.
- Soaking in disinfectants may be a necessary step to control certain viruses. However, these agents may discolor or corrode instruments (household bleach contains or forms chlorine and chloride in solution and has a corrosive effect similar to saline). Disinfectants containing glutaraldehyde, or other aldehydes, may denature protein based contaminants, causing them to harden and making them difficult to remove. Where possible, soaking in disinfectants should be avoided.
- Steam/moist heat is the recommended sterilization method for Parcus instruments.
- Ethylene Oxide (EO), Gas Plasma Sterilization and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Parcus reusable instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for initial rinsing. Purified water should be used for final rinsing to eliminate mineral deposits on instruments. One or more of the following processes may be used to purify water: ultra-filter (UF), reverse-osmosis (RO), deionized (DI), or equivalent.

D. Point of Use Preparation for Reprocessing

- Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.

Note: Soaking in proteolytic enzyme solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic solutions break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

- Instruments **should be** cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

- Used instruments **must be** transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

E. Preparation Before Cleaning

- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for appropriate cleaning. Care should be exercised to avoid losing small screws and components. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Published instructions for use and surgical techniques and/or procedures may provide a supplemental source to illustrate assembly/disassembly instructions for specific Parcus instruments.

F. Preparation of Cleaning Agents

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents with low foaming surfactants are preferred and recommended by Parcus. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used in countries where required by law or local ordinance. Alkaline agents should be followed with a neutralizer and thorough rinsing.
- All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents.
- Dry powdered cleaning agents should be completely dissolved prior to use to avoid staining or corrosion of instruments.
- Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (bloody and/or turbid).

G. Manual Cleaning/Disinfection Instructions

Step	Description
1	Completely submerge instruments in enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2	Remove the device from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
3	Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50kHz.
4	Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
5	Repeat steps 1-4.
6	Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.

Note: If stainless steel instruments are stained or corroded, an acidic, anti-corrosion agent in an ultrasonic cleaner may be sufficient to remove surface deposits. Care must be taken to thoroughly rinse acid from devices. Acidic, anti-corrosion agents should only be used on an as needed basis.

H. Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfection Instructions

1. Completely submerge the instruments in enzyme solution and allow to soak for 10 minutes. Use a soft nylon-bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon-bristled brush (i.e. pipe cleaner).

Note: Use of a sonicator at 45-50kHz will aid in thorough cleaning of devices.

Note: Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.

2. Remove devices from the enzyme solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult-to-reach areas.

3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle. **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to.**

I. Automated Cleaning/ Disinfection Instructions

1. Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Orthopaedic instruments should be cleaned following the manual or combination manual/automated cleaning procedure outlined in this manual except where specifically indicated.
2. An automated washer/disinfector may be used as follow-up to the manual cleaning procedure above but is not required.
3. Simple instruments without multiple components, lumens/cannulations, blind holes, mated surfaces, connectors and internal mechanisms or other complex features may be successfully cleaned and disinfected using a typical washer/disinfector cycle for surgical instruments. Devices should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.

J. Inspection, Maintenance, Testing and Lubrication

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted repeat the cleaning/disinfection process.
2. Visually inspect for completeness, damage and/or excessive wear.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, contact your Parcus representative for a replacement.

3. Check the action of moving parts (e.g. hinges, box-locks, connectors, sliding parts, etc.) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Hinged, rotating, or articulating instruments should be lubricated with a water soluble product (e.g. Instrument Milk or equivalent lubricant) intended for surgical instruments that must be sterilized. Some water-based instrument lubricants contain bacteriostatic agents which are beneficial. To remain effective, the expiration date specified by the manufacturer should be adhered to for both stock and use-dilution concentrations.

Note: Mineral oil or silicone lubricants should not be used because they 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.

5. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
6. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

K. Sterile Packaging

Packaging individual instruments

- Commercially available, medical grade steam sterilization pouches (e.g. paper, Tyvek™ or equivalent) of the appropriate sizes may be used to double package single instruments. Ensure that the inner pouch is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging but small enough to be placed in a secondary pouch without compromising the integrity of the total package.
- Standard medical grade, steam sterilization wrap may be used to package individual instruments. The package should be prepared using the AAMI double wrap or equivalent method.

Note: If sterilization wraps are used they must be free of detergent residues. Reusable wraps are not recommended.

Packaging instrument sets in rigid trays and cases with lids

Safety Precaution: The total weight of a wrapped instrument tray or case should not exceed 11.4kg/25lbs. When placed in a sterilization container with gasketed lid the total package should not exceed 16kg/35lbs.

- Trays and cases with lids may be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- Trays and cases with lids may also be placed in an approved sterilization container with a gasketed lid for sterilization.

Note: Follow the sterilization container manufacturer's instructions for inserting and replacing sterilization filters in sterilization containers.

Instrument trays and cases with defined, preconfigured layouts

- Areas designated for specific devices shall contain only devices specifically intended for these areas. These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays that include devices that are not manufactured and/or distributed by Parcus.
- Any instrument capable of being opened/loosened and closed/tightened shall be sterilized in the open/loose state.

L. Sterilization Instructions

- See following table for recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus to provide a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).
- The hospital is responsible for in-house procedures for the reassembly, inspection, and packaging of the instruments after they are thoroughly cleaned in a manner that will ensure steam sterilant penetration and adequate drying. Provisions for protection of any sharp or potentially dangerous areas of the instruments should also be recommended by the hospital.
- Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Parcus instruments and trays.

Cycle Type	Min Temperature	Min Exposure Time (Wrapped)	Min Dry Time
Gravity	132°C / 270°F	10 minutes	30 minutes ¹
Prevacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

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

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

- Sterilizer manufacturer recommendations should **always** be followed. When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Instrument sets should be properly prepared and packaged in trays and/or cases that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces.
- Ethylene oxide or gas plasma sterilization methods **should not** be used unless package inserts for the applicable product specifically provide instructions for sterilization using these methods.

M. Storage Instructions

- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

Note: Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, perforated, shows any evidence of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be repackaged and sterilized.

Note: If there is any evidence that the lid seal or filters on a sterilization container have been opened or compromised, the sterile filters must be replaced and the instrument set resterilized.

5. Hospital Responsibilities for Parcus Loaner Sets

- Orthopaedic surgical instruments generally have a long service life; however, mishandling or inadequate protection can quickly diminish their life expectancy. Instruments which no longer perform properly because of long use, mishandling, or improper care should be returned to Parcus to be discarded. Notify your Parcus representative of any instrument problems.
- Loaner sets should undergo all steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection, and terminal sterilization before being returned to Parcus. Documentation of decontamination should be provided with instruments being returned to Parcus.

- Missing or damaged instruments from loaner sets should be brought to the attention of the Operating Room supervisor, to the director of the Central Sterile Supply Department, and to your Parcus representative to ensure that the next hospital will receive a complete set of instruments in working condition.
- The instructions provided in this manual have been validated by Parcus in the laboratory and are capable of preparing orthopaedic devices for use. It is the responsibility of the Hospital to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained in order to achieve the desired result. Equipment and processes should be validated and routinely monitored. Any deviation by the processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Parcus Reinigung und Sterilisierung

1. Zweck

Diese Anleitung ist für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisierung von Einweg- und wiederverwendbaren orthopädischen chirurgischen Instrumenten von Parcus empfohlen. Die Gebrauchsanleitung soll medizinischem Pflegepersonal bei der sicheren Handhabung, effektiven Neusterilisierung und Wartung von Parcus-Instrumenten helfen.

Krankenhausmitarbeiter, darunter auch die in der Warenannahme und in Zentralabteilungen für sterile Geräte sowie im Operationsraum (OP), sind mitunter direkt an der Handhabung von Instrumenten beteiligt, die von Parcus gekauft oder ausgeliehen wurden. Krankenhausleiter und andere leitende Mitarbeiter in den einzelnen Abteilungen sollten auf diese Anleitung und Empfehlungen hingewiesen werden, um eine sichere und wirksame Neusterilisierung zu gewährleisten und die Beschädigung sowie den Missbrauch von Parcus-Instrumenten zu verhindern.

2. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung enthält Informationen über die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisierung von chirurgischen Handinstrumenten und gilt für alle wiederverwendbaren medizinischen Geräte, die von Parcus hergestellt bzw. vertrieben werden.

Diese Informationen gelten darüber hinaus für von Parcus hergestellte medizinische Einweggeräte, die nicht steril geliefert werden, die jedoch in sterilem Zustand zu verwenden sind. Geräte, die nicht wiederverwendet werden können, sind unter Umständen mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Nicht wiederverwenden

Diese Gebrauchsanleitung gilt nicht für druckluft- oder strombetriebene Geräte. Sie erstreckt sich jedoch auf die Funktionsaufsätze (z. B. Reibahlen und Bohraufsätze), die mit diesen Geräten verwendet werden.

3. Erwägungen

In Ländern, in denen die Sterilisierungsvorschriften strenger sind als die hier genannten, sollte der Benutzer/Bearbeiter die örtlichen Gesetze und Vorschriften einhalten.

Neue und gebrauchte Instrumente **müssen** vor dem Einsatz wie in dieser Anleitung angegeben gründlich bearbeitet werden.

Bei muskuloskeletalen Eingriffen bleiben Blut, Geweberückstände, Knochensplinter und Knochenmark an den Instrumenten zurück. Die Instrumente können darüber hinaus mit Körperflüssigkeiten verschmutzt werden, die Hepatitisviren, HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Alle medizinischen Mitarbeiter sollten daher mit den erforderlichen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente vertraut sein, wenn sie derartige Geräte bei oder nach chirurgischen Eingriffen und bei deren Neusterilisierung handhaben.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei chirurgischen Eingriffen häufig Kochsalzlösung und andere Spülflüssigkeiten in großen Mengen eingesetzt werden und dass diese auf die Instrumente korrodierend wirken.

Orthopädische Operationen erfordern schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, beweglichen oder drehfähigen Teilen, abnehmbaren Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff sowie zahlreiche Lehren und andere Messgeräte in unterschiedlichen Größen. Die Geräte werden in der Regel in kompletten Sätzen geliefert, die auf unterschiedliche Schalen und Kästen verteilt sind. Oft sind die Instrumente dort nach ihrer Größe oder in der Reihenfolge angeordnet, in der sie für einen bestimmten chirurgischen Eingriff benötigt werden.

Die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisierung aller ausgeliehenen Instrumente vor der Rückgabe an Parcus liegt in der Verantwortung des Krankenhauses. Der nächste Benutzer muss den Instrumentensatz jedoch ebenfalls beim Empfang inspizieren, um zu gewährleisten, dass die Instrumente tatsächlich ausreichend gereinigt wurden, bevor mit der Sterilisierung der ausgeliehenen Instrumente zur Vorbereitung auf den nächsten Einsatz begonnen wird. Parcus kann nicht gewährleisten, dass das Instrument vom vorherigen Benutzer vollständig sterilisiert wurde oder während des Transports steril geblieben ist. Häufig werden Instrumentensätze von Parcus-Vertretern nach der Rücksendung durch einen Benutzer geöffnet und inspiziert. Dadurch wird die Sterilität zunichte gemacht und vor dem nächsten Einsatz ist eine vollständige Neusterilisierung erforderlich.

Um Instrumente ordnungsgemäß instandzuhalten, sind die folgenden Informationen und Sterilisierungsanweisungen zu beachten:

- Warn- und Vorsichtshinweise
- Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit des Instrumentensatzes
- Beschränkungen bzw. Grenzen der Neusterilisierung
- Vorbereitung auf die Neusterilisierung am Einsatzort
- Vorbereitung auf die Reinigung (ggf. einschl. Montage/Demontage)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknen
- Wartung, Inspektion, Prüfung und Schmierung
- Sterile Verpackung
- Sterilisierung
- Lagerung

4. Bearbeitungsanleitung

Diese Bearbeitungsanleitung soll Krankenhauspersonal und Mitarbeitern in der zentralen Materialverwaltung bei der Entwicklung von Verfahren behilflich sein, die die oben genannten Anforderungen für ausgeliehene oder im Besitz des Krankenhauses befindliche Instrumente erfüllen. Diese Informationen basieren auf den Tests und Erfahrungen von Parcus, materialwissenschaftlichen Erkenntnissen und weithin akzeptierten Empfehlungen verschiedener Organisationen, darunter die folgenden: American National Standards Institute (ANSI), American Society for Testing and Materials (ASTM), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Association of Operating Room Nurses (AORN) und International Standards Organization (ISO).

Hinweis: Diese Anleitung beschreibt die erforderlichen Schritte zur vollständigen Sterilisierung neuer und gebrauchter Instrumente.

A. Warn- und Vorsichtshinweise

- **Allgemeine Vorsichtshinweise sollten** von allen Krankenhausmitarbeitern **beachtet werden**, die mit verunreinigten oder möglicherweise verunreinigten medizinischen Geräten arbeiten. Beim Umgang mit scharfen oder spitzen Instrumenten sollte mit großer Vorsicht vorgegangen werden.
- Beim Umgang oder bei der Arbeit mit verunreinigten oder möglicherweise verunreinigten Materialien, Geräten und Vorrichtungen **sollte eine Personenschutzrüstung getragen werden**. Diese umfasst Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher.
- Bei der Reinigung von Hand dürfen **keine Metallbürsten oder Scheuerpads verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberflächen und Beschichtungen von Instrumenten. Statt dessen können Nylonbürsten mit weichen Borsten oder Pfeifenreiniger benutzt werden.
- Bei der manuellen Reinigung sollten Reinigungsmittel mit schäumungsarmen Tensiden verwendet werden, um zu gewährleisten, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Die Instrumente dürfen nur dann manuell mit Bürsten geschrubbt werden, wenn sie vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht sind. Dadurch werden Luftblasen und Spritzer verhindert, die Verunreinigungen übertragen können. Die Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von der Geräteoberfläche abspülen lassen, um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.
- **Legen Sie schwere Instrumente nicht auf zerbrechliche Geräte.**
- **Lassen Sie die Verunreinigungen vor der Sterilisierung nicht antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisierungsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Geweberückstände, Salzlösung oder Desinfektionsmittel nicht antrocknen.
- Kochsalzlösung und Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid wirken korrosionsfördernd und **sollten nicht** verwendet werden. Instrumente **dürfen nicht in Ringerlösung** gelegt oder eingeweicht werden.
- Es **dürfen** keine Mineralöl- oder Silikonschmiermittel verwendet werden, weil diese 1) Mikroorganismen mit einem Film überziehen, 2) einen direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.
- Diese validierte Sterilisierungsanleitung **gilt nicht** für Parcus-Schalen und -Kästen mit anderen Geräten als denen, für die die Schalen und Kästen speziell vorgesehen sind. Hierzu gehören Instrumente, die nicht von Parcus hergestellt bzw. vertrieben werden, sowie zusätzliche Instrumente, die zu Parcus-Instrumentensätzen hinzugefügt wurden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine morpholinhaltigen Entkalker eingesetzt werden. Diese hinterlassen Rückstände, die Kunststoffinstrumente mit der Zeit beschädigen können.

B. Eingangsspektion – Prüfung des Inhalts und der Funktion von Instrumentensätzen

- Instrumentensätze sind beim Empfang im Krankenhaus auf Vollständigkeit zu prüfen. Inspizieren Sie Daumen-, Flügel-, Einstell- und andere Schraubenarten, aufschraubbare und andere abnehmbare Griffe und auswechselbare Zubehörteile wie Bohraufsätze. Viele Aufbewahrungskästen sind mit grafischen Darstellungen, Umrissen, Artikelnummern und Instrumentennamen oder Größen versehen.
- Bei orthopädischen Operationsverfahren müssen die Instrumente in einer bestimmten Reihenfolge verwendet werden. Außerdem verfügen viele Instrumente über geometrische Merkmale, die die Knochenresektion und Implantatgröße, die Tiefe und den Winkel von Bohrlöchern usw. bestimmen. Deshalb ist es äußerst wichtig, dass alle Komponenten eines Instrumentensatzes vorhanden sind. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter von Parcus.

- Die Instrumentenkennzeichnungen zur Bestimmung anatomischer Maße müssen gut leserlich sein. Hierzu gehören z. B. Lehrenmarkierungen, Winkel, Innen- und Außendurchmesser, Eichmarkierungen für Länge und Tiefe sowie Rechts-Links-Markierungen. Wenn Skalen oder andere Markierungen nicht lesbar sind, benachrichtigen Sie bitte den zuständigen Vertreter von Parcus.

C. Beschränkungen und Grenzen

- Zur Reinigung wiederverwendbarer Parcus-Geräte werden pH-neutrale Enzym- und Reinigungsmittel empfohlen und bevorzugt. In Ländern, in denen diese von Gesetzes wegen oder durch örtliche Verordnungen vorgeschrieben ist, oder wenn Bedenken wegen Prionenkrankheiten wie transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) vorliegen, können zur Reinigung von Edelstahl- und Kunststoffinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von unter 12 verwendet werden. **Es ist von größter Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und durch Spülen von den Geräten entfernt werden.**

Hinweis: Bohraufsätze, Reibahlen, Kratzer und andere Schneidgeräte müssen nach der Bearbeitung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich inspiziert werden, um zu gewährleisten, dass die Schnittkanten einsatzgeeignet sind.

Hinweis: Es müssen auf jeden Fall enzymatische Lösungen gewählt werden, die zur Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe bestimmt sind. Einige enzymatische Lösungen dienen speziell zur Zersetzung von Fäkalien und anderen organischen Verunreinigungen und sind unter Umständen nicht zur Verwendung an orthopädischen Instrumenten geeignet.

- Wenn nicht anders angegeben, hat die wiederholte Bearbeitung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch eine minimale Auswirkung auf wiederverwendbare Handinstrumente von Parcus. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl und anderen Metallen ist in der Regel durch die Abnutzung und Beschädigung im Rahmen des beabsichtigten OP-Einsatzes bedingt und wird nicht durch die Neusterilisierung verursacht.
- Die automatische Reinigung nur im Wasch-/Desinfektionsgerät **ist möglicherweise** für orthopädische Instrumente mit Lumen, Kanülen, Blindlöchern, Passflächen und anderen komplexen Formmerkmalen nicht wirksam. Eine gründliche manuelle Reinigung oder kombinierte manuelle/automatische Reinigung ist zu empfehlen.
- Gegebenenfalls müssen Instrumente mit mehreren Komponenten zur Reinigung auseinandergenommen werden. In der Regel zeigt sich von selbst, wenn ein Instrument auseinandergenommen werden muss. Achten Sie dabei darauf, dass kleine Teile nicht verloren gehen. Wenn ein Teil verloren geht, melden Sie dies Ihrem Parcus-Vertreter bei der Rückgabe des Instrumentensatzes.
- Die Instrumente **müssen** für die manuelle und/oder automatische Reinigung aus den Metall- oder Kunststoffschalen herausgenommen werden. Reinigen Sie die Instrumente **nicht** in Kunststoff- und Metallschalen. Instrumentenschalen, Kästen und Deckel müssen separat von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die Kunststoffe, aus denen die Parcus-Instrumentensätze hergestellt sind, können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Kunststoffe haben eine begrenzte Nutzungsdauer. Wenn Kunststoffoberflächen „kalkig“ aussehen, übermäßige Oberflächenschäden aufweisen (z. B. Risse oder Delamination) oder wenn Kunststoffgeräte übermäßig verformt oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Benachrichtigen Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Kunststoffgeräte ersetzt werden müssen.
- Die meisten zurzeit erhältlichen Kunststoffe halten den Bedingungen in Waschmaschinen/Sterilisatoren, deren Betriebstemperatur mindestens 141 °C beträgt und die Wasserdüsen zur Reinigung verwenden, nicht stand. Unter diesen Bedingungen werden Kunststoffgeräte schwer beschädigt.
- Zur Kontrolle bestimmter Viren müssen die Instrumente möglicherweise in Desinfektionsmittel gelegt werden. Diese Mittel können jedoch zur Verfärbung und Korrosion von Instrumenten führen (Haushaltsbleichlauge enthält oder bildet Chlor und Chlorid in Lösung und hat eine ähnlich korrodierende Wirkung wie Kochsalzlösung). Desinfektionsmittel enthalten Glutaraldehyd oder sonstige Aldehyde, die eiweißhaltige Verunreinigungen denaturieren und damit ver härten können, was sie schwerer zu entfernen macht. Wenn möglich, sollte daher das Einweichen in Desinfektionsmitteln vermieden werden.
- Zur Sterilisierung von Parcus-Instrumenten wird Dampf/feuchte Hitze empfohlen.
- Die Ethylenoxid- (EO), Gasplasma- und Trockenhitzeesterilisierung ist für die Sterilisierung von wiederverwendbaren Parcus-Instrumenten nicht zu empfehlen.
- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Zur anfänglichen Spülung kann weichgemachtes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um

Mineralrückstände an den Instrumenten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder Ähnliches.

D. Vorbereitung auf die Neusterilisierung am Einsatzort

- Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Geweberückstände mit einem fusselfreien Einwegtuch vom Instrument. Legen Sie das Instrument in ein Becken mit destilliertem Wasser oder in eine Schale, die mit feuchten Tüchern abgedeckt wird. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Knochensplinter oder sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht am Instrument antrocknen.

Hinweis: Das Einweichen in proteolytischer Enzymlösung erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Formmerkmalen und schwer zugänglichen Stellen (z. B. Kanülen oder Röhren usw.) Diese Enzymlösungen zersetzen Eiweißrückstände und verhindern, dass Blut und eiweißhaltiges Material am Instrument antrocknet. Die Herstelleranleitung zur Zubereitung und Nutzung dieser Lösungen muss genau eingehalten werden.

- Das Instrument **solte** binnen 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Austrocknens vor der Reinigung zu verringern.
- Benutzte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Materialstelle transportiert werden, um unnötiges Verunreinigungsrisiko zu verhindern.

E. Vorbereitung vor der Reinigung

- Gegebenenfalls müssen Instrumente mit mehreren Komponenten zur ordnungsgemäßen Reinigung auseinandergenommen werden. Es ist darauf zu achten, dass kleine Schrauben und Komponenten nicht verloren gehen. Wenn ein Teil verloren geht, melden Sie dies Ihrem Parcus-Vertreter bei der Rückgabe des Instrumentensatzes.
- Veröffentlichte Gebrauchsanweisungen und Anleitungen für Operationstechniken und/oder chirurgische Verfahren können als weitere Informationsquelle über die Montage/Demontage bestimmter Parcus-Instrumente hinzugezogen werden.

F. Zubereitung von Reinigungsmitteln

- pH-neutrale Enzym- und Reinigungsmittel mit schäumungsarmen Tensiden werden von Parcus empfohlen und sind vorzuziehen. In Ländern, in denen dies gesetzlich oder durch örtliche Verordnungen vorgeschrieben ist, können alkalische Mittel mit einem pH-Wert unter 12 verwendet werden. Bei Verwendung alkalischer Mittel sollte das Instrument hinterher mit einem Neutralisierungsmittel behandelt und gründlich abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Nutzkonzentration und bei der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann weichgemachtes Wasser verwendet werden. Die Anwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel.
- Trockene, pulverförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um Flecken oder Korrosion am Instrument zu vermeiden.
- Wenn vorrätige Lösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollte eine neue Reinigungslösung zubereitet werden.

G. Anleitung für die manuelle Reinigung/Desinfektion

Schritt	Beschreibung
1	Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Enzymlösung ein und lassen Sie sie 20 Minuten lang einwirken. Schrubben Sie das Gerät vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf Ritze, Lumen, Passflächen, Verbindungsstücke und andere schwer zugängliche Stellen. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z. B. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2	Nehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser ab. Spülen Sie Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv mit Wasser aus.
3	Gießen Sie die zubereiteten Reinigungsmittel in ein Ultraschallgerät. Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung ein und unterziehen Sie es 10 Minuten lang einer Ultraschallbehandlung bei 45-50 kHz.

4	Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit gereinigtem Wasser ab oder so lange, bis am Gerät und im Spülwasser keine Spuren von Blut oder Schmutz mehr zu sehen sind. Spülen Sie Lumen, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv mit Wasser aus.
5	Wiederholen Sie die Schritte 1-4.
6	Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Instrument.

Hinweis: Wenn Edelmetalleinstrumente Flecken oder Korrosion aufweisen, ist ein säurehaltiges Antikorrosionsmittel im Ultraschallreiniger möglicherweise ausreichend, um die Oberflächenablagerungen zu entfernen. Die Säure muss sorgfältig vom Instrument abgespült werden. Säurehaltige Antikorrosionsmittel sollten nur bei Bedarf verwendet werden.

H. Anleitung für die kombinierte manuelle/automatische Reinigung und Desinfektion

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Enzymlösung ein und lassen Sie sie 10 Minuten lang einwirken. Schrubben Sie das Gerät vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf Ritze, Lumen, Passflächen, Verbindungsstücke und andere schwer zugängliche Stellen. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Nylonbürste (z. B. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.

Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallgeräts bei 45-50 kHz hilft bei der gründlichen Reinigung von Geräten.

Hinweis: Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Stellen und eng aneinanderliegende Passflächen besser spülen.

2. Nehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser ab. Spülen Sie Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv mit Wasser aus.
3. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschmaschinen-/Desinfektionsgerätekorb und lassen Sie sie einen regulären Wasch-/Desinfektionszyklus durchlaufen. **Die Herstelleranleitung zur Waschmaschine bzw. zum Desinfektionsgerät muss streng befolgt werden.**

I. Anleitung für die automatische Reinigung/Desinfektion

1. Automatische Wasch- bzw. Desinfektionssysteme sind als einzige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente nicht zu empfehlen. Außer wenn anders angegeben, sollten orthopädische Instrumente mit dem in diesem Handbuch beschriebenen manuellen oder kombinierten manuellen/automatischen Reinigungsverfahren gereinigt werden.
2. Ein automatisches Wasch-/Desinfektionsgerät kann nach dem oben beschriebenen manuellen Reinigungsverfahren verwendet werden, ist jedoch nicht zwingend erforderlich.
3. Einfache Instrumente ohne mehrfache Komponenten, Lumen/Kanülen, Blindlöcher, Passflächen, Verbindungsteile oder interne Mechanismen sowie andere komplexe Formmerkmale können mit einem regulären Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Geräte erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden. Die Geräte sollten vor der Sterilisierung sorgfältig inspiziert werden, um zu gewährleisten, dass sie effektiv gereinigt wurden.

J. Inspektion, Wartung, Testen und Schmieren

1. Inspizieren Sie jedes Gerät sorgfältig, um zu gewährleisten, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Reinigung/Desinfektion.
2. Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtinspektion auf Vollständigkeit, Schäden und/oder übermäßige Abnutzung.

Hinweis: Wenn Schäden oder Abnutzung festgestellt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, fordern Sie bitte bei Ihrem Parcus-Vertreter einen Ersatz an.

3. Testen Sie die Funktion von beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Verriegelungen, Verbindungsteilen, Schiebeteilen usw.), um eine reibungslose Funktion im gesamten beabsichtigten Bewegungsbereich zu gewährleisten.
4. Instrumente mit Scharnieren, Dreh- und Klappteilen sollten mit einem wasserlöslichen Produkt für zu sterilisierende chirurgische Instrumente geschmiert werden (z. B. mit Instrumentenmilch oder einem entsprechenden Schmiermittel). Manche wasserbasierte Instrumentenschmiermittel enthalten bakterienhemmende Mittel, die möglicherweise von Vorteil sind. Um die Wirksamkeit dieser Mittel zu gewährleisten, sollte das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum sowohl für die Lager- als auch die Nutzungskonzentration beachtet werden.

Hinweis: Es sollten keine Mineralöl- oder Silikonschmiermittel verwendet werden, weil diese 1) Mikroorganismen mit einem Film überziehen, 2) einen direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.

5. Prüfen Sie Instrumente mit langen, schmalen Teilen (insbesondere Drehinstrumente) auf Verbiegungen.
6. Wenn ein Instrument Teil eines größeren Bauteils ist, prüfen Sie, ob es sich problemlos mit passenden Komponenten zusammenbauen lässt.

K. Sterile Verpackung

Verpacken einzelner Instrumente

- Handelsübliche medizinische Dampfsterilisierungsbeutel der richtigen Größe (z. B. aus Papier, Tyvek™ o. Ä.) können verwendet werden, um einzelne Instrumente doppelt zu verpacken. Achten Sie darauf, dass der Innenbeutel groß genug ist, um das Instrument zu umschließen, ohne Druck auf das Siegel auszuüben oder Risse zu verursachen, aber dennoch klein genug, um in den Außenbeutel zu passen, ohne die Integrität der Gesamtverpackung zu beeinträchtigen.
- Zur Verpackung einzelner Instrumente kann eine standardmäßige medizinische Dampfsterilisierungsfolie verwendet werden. Die Verpackung sollte mit der AAMI-Doppelwickelmethode oder einer ähnlichen Methode angefertigt werden.

Hinweis: Wenn eine Sterilisierungsfolie verwendet wird, muss diese frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Wiederverwendbare Folien sind nicht zu empfehlen.

Verpacken von Instrumentensätzen in festen Schalen und Kästen mit Deckeln

Sicherheitsvorkehrung: Das Gesamtgewicht von eingewickelten Instrumentenschalen oder -kästen sollte nicht mehr als 11,4 kg betragen. Wenn das Paket in einen Sterilisierungsbehälter mit einem abgedichteten Deckel gelegt wird, sollte das Gesamtpaket nicht mehr als 16 kg wiegen.

- Schalen und Kästen mit Deckeln können mit der AAMI-Doppelwickelmethode oder einer ähnlichen Methode in reguläre medizinische Dampfsterilisierungsfolie eingewickelt werden.
- Schalen und Kästen mit Deckeln können zur Sterilisierung auch in zugelassene Sterilisierungsbehälter mit abgedichteten Deckeln gelegt werden.

Hinweis: Befolgen Sie die Herstelleranleitung zum Sterilisierungsbehälter für das Einsetzen und Auswechseln des Sterilisierungsfilters.

Instrumentenschalen und Kästen mit bestimmten, vorkonfigurierten Anordnungen

- Aussparungen für bestimmte Geräte dürfen nur die Geräte enthalten, die speziell dafür vorgesehen sind. Diese validierte Anleitung zur Neusterilisierung **gilt nicht** für Parcus-Schalen mit Geräten, die nicht von Parcus hergestellt bzw. vertrieben werden.
- Alle Instrumente, die geöffnet/geschlossen und geschlossen/festgezogen werden können, müssen im offenen/lockeren Zustand sterilisiert werden.

L. Sterilisierungsanleitung

- Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisierung. Diese wurden von Parcus validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .
- Das Krankenhaus muss interne Verfahren für den Wiederzusammenbau, die Inspektion und Verpackung von Instrumenten nach deren gründlichen Reinigung vorgeben, die eine Penetration des Sterilisierungsdampfes und eine ausreichende Trocknung gewährleisten. Das Krankenhaus sollte außerdem Vorkehrungen für den Schutz scharfer/spitzer oder möglicherweise gefährlicher Instrumentenstellen empfehlen.
- Die Sterilisierung mit Dampf/feuchter Hitze ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Parcus-Instrumente und -Schalen.

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (umwickelt)	Mindesttrockenzeit
Gravität	132 °C	10 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	

1. Die Trockenzeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen erhöht werden.

Hinweis: Die Herstelleranweisungen für den Betrieb und die Lastkonfiguration des Sterilisators sollten genau befolgt werden.

- Die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers sollten **stets** befolgt werden. Achten Sie bei der Sterilisierung mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisierungszyklus darauf, dass die vom Hersteller vorgegebene maximale Ladung nicht überschritten wird.
- Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen bzw. Kästen verpackt werden, die eine Penetration des Dampfes und den direkten Kontakt des Dampfes mit allen Oberflächen ermöglichen.
- Es sollten **keine** Ethylenoxid- oder Gasplasmasterilisierungsmethoden eingesetzt werden, es sei denn, dass die Packungsbeilage des betreffenden Produkts eine ausdrückliche Anleitung zur Sterilisierung mit diesen Methoden enthält.

M. Lagerungsanweisungen

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem hierfür vorgesehenen beschränkt zugänglichen, gut belüfteten und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremer Feuchtigkeit bzw. Extremtemperaturen geschützten Bereich aufbewahrt werden.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden, um zu gewährleisten, dass die Verpackung unversehrt ist.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Integrität von sterilen Verpackungen ist in der Regel vorfallsbezogen. Wenn eine sterile Umwicklung aufgerissen oder durchstoßen ist, Anzeichen auf Manipulation aufweist oder mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, muss der Instrumentensatz neu verpackt und sterilisiert werden.

Hinweis: Wenn Anzeichen vorliegen, dass die Deckeldichtung oder Filter eines Sterilisierungsbehälters geöffnet oder beeinträchtigt wurden, müssen die sterilen Filter ausgewechselt und der Instrumentensatz neu sterilisiert werden.

5. Verantwortung des Krankenhauses für die bei Parcus ausgeliehenen Instrumentensätze

- Orthopädische chirurgische Instrumente halten meist sehr lange; eine falsche Handhabung oder ungenügender Schutz kann jedoch die Lebensdauer der Instrumente schnell verringern. Instrumente, die aufgrund ihres langen Einsatzes, falscher Handhabung oder falscher Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an Parcus zurückgegeben werden. Setzen Sie Ihren Parcus-Vertreter über etwaige Instrumentenprobleme in Kenntnis.
- Ausgeliehene Instrumentensätze sollten alle Schritte zur Schmutzentfernung, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisierung durchlaufen, bevor sie an Parcus zurückgegeben werden. An Parcus zurückgegebene Instrumente sollten von einer Dokumentation der Reinigung begleitet sein.
- Der OP-Leiter, der Leiter der Zentralabteilung für sterile Geräte und Ihr Parcus-Vertreter sollten auf fehlende oder beschädigte Instrumente in ausgeliehenen Instrumentensätzen hingewiesen werden, um zu gewährleisten, dass das Krankenhaus einen kompletten und funktionsfähigen Instrumentensatz erhält.
- Die in diesem Handbuch enthaltene Anleitung wurde von Parcus im Labor validiert und ist für die Vorbereitung von orthopädischen Geräten auf den Gebrauch geeignet. Das Krankenhaus muss gewährleisten, dass die Neusterilisierung unter Einsatz geeigneter Geräte und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Sterilisierungseinrichtung ausreichend geschult ist, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Die Geräte und Verfahren sollten validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung von dieser Anleitung sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit untersucht werden, um potenziell nachteilige Folgen zu vermeiden.

Parcus Limpieza y Esterilización

1. Objetivo

Estas instrucciones son las recomendadas para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de uso único y reutilizables de Parcus. Se pretende que las instrucciones de uso (IDU) presten ayuda al personal sanitario en las prácticas de manejo seguro, reprocesamiento eficaz y mantenimiento de los instrumentos Parcus.

El personal de los hospitales, inclusive los que trabajan en los departamentos de Recepción y de Central de suministros estériles (*Central Sterile Supply Department, CSSD*), así como en quirófano (*Operating Room, OR*) pueden estar directamente implicados en la manipulación de instrumentos comprados a Parcus o entregados en préstamo como instrumentos en consignación. Para asegurar un reprocesamiento seguro y eficaz, y para prevenir daños o mala utilización de los instrumentos Parcus, debe informarse de estas instrucciones y recomendaciones a los directores de hospitales y otros directivos de cada uno de esos departamentos.

2. Alcance

Estas IDU proporcionan información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos manuales y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados o distribuidos por Parcus.

Esta información también se aplica a los dispositivos de uso único fabricados por Parcus que se entregan sin esterilizar pero que están destinados a su uso en condiciones de esterilidad. Los dispositivos que no pueden reutilizarse pueden tener una etiqueta con el siguiente símbolo:



No reutilizar

Estas IDU no son aplicables a equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, se aplica a los accesorios funcionales (p. ej., escariadores y brocas) que se conectan a los equipos mecánicos para su uso.

3. Consideraciones

El usuario, o la persona que procesa los materiales, debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países en que los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse cuidadosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de usarse.

Durante la cirugía osteomuscular, los instrumentos quirúrgicos se contaminan con sangre, tejidos, partículas de hueso y médula ósea. Los instrumentos también pueden contaminarse con líquidos corporales que contengan virus de hepatitis, VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Todos los trabajadores sanitarios deben familiarizarse con las necesarias precauciones universales para prevenir lesiones causadas por instrumentos cortopunzantes durante la manipulación de estos dispositivos, durante y después de los procedimientos quirúrgicos, y durante el reprocesamiento.

Debe hacerse notar que la solución salina y otros líquidos usados para irrigación se usan a menudo en grandes cantidades durante los procedimientos quirúrgicos y tienen un efecto corrosivo sobre los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumentos pesados, con múltiples componentes, partes articuladas o giratorias, mangos desmontables, piezas plásticas de repuesto y una serie de calibres u otros dispositivos de medición en tamaños graduados. Los dispositivos suelen presentarse en forma de juegos o conjuntos, subdivididos en bandejas y estuches, en los que los dispositivos pueden ordenarse por tamaño o en el orden en que se necesitarán para un procedimiento quirúrgico específico.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar todos los juegos de instrumentos en préstamo antes de devolverlos a Parcus. Sin embargo, el siguiente usuario también debe revisar el juego al recibirlo, para comprobar que los instrumentos se han sido limpiado y descontaminado correctamente antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el equipo facilitado en préstamo para su reutilización posterior. Parcus no puede garantizar que el usuario anterior haya logrado la esterilidad y que ésta se haya mantenido durante el traslado. Los representantes de Parcus a menudo abren e inspeccionan los instrumentos lo que, por supuesto, pone en peligro la esterilidad y obliga a un reprocesamiento completo antes del siguiente uso.

Para mantener los instrumentos de forma adecuada es importante tener en cuenta la información y las instrucciones de procesamiento siguientes:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad del conjunto de instrumentos
- Limitaciones o restricciones del reprocesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (inclusive el montaje y desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, comprobación y lubricación
- Empaquetado estéril
- Esterilización
- Conservación

4. Instrucciones para el procesamiento

Estas instrucciones de procesamiento pretenden ayudar a los directivos del hospital y de suministros centralizados a desarrollar procedimientos para alcanzar los objetivos indicados anteriormente para los juegos de instrumentos, tanto propiedad del hospital como cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas efectuadas por Parcus y en su experiencia y conocimiento de los materiales, así como en las recomendaciones, ampliamente aceptadas, emitidas por varias organizaciones, entre ellas: Instituto Nacional Estadounidense de Normalización (*American National Standards Institute, ANSI*); Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (*American Society for Testing and Materials, ASTM*); Asociación para el Progreso del Instrumental médico (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI*); la Asociación de Enfermeras de Quirófano (*Association of Operating Room Nurses, AORN*) y la Organización Internacional de Normalización (*International Standards Organization, ISO*)

Nota: en estas instrucciones se describen los pasos de procesamiento necesarios a los que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para lograr su esterilidad.

A. Advertencias y precauciones

- Todos los miembros del personal del hospital que trabajen con dispositivos médicos contaminados o posiblemente contaminados **deben seguir las precauciones universales**. Debe tenerse cuidado al manipular dispositivos con puntas agudas o bordes cortantes.
- Cuando se manipule o se trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados, **debe usarse equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE)**, como batas, máscaras, gafas o protección facial, guantes y cubiertas para el calzado.
- **No deben usarse cepillos metálicos ni estropajos** para los procedimientos de limpieza manual: estos materiales pueden dañar la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de cerdas suaves, de náilon, y escobillas.
- Para asegurar que los instrumentos se vean dentro de la solución limpiadora, deben usarse agentes limpiadores con surfactantes poco espumantes durante los procedimientos de limpieza manual. El frotado manual con cepillos debe hacerse siempre con el instrumento sumergido en la solución limpiadora, para prevenir la formación de aerosoles y las salpicaduras que podrían diseminar los elementos contaminantes. Para evitar la acumulación de residuos de detergentes, los agentes limpiadores deben enjuagarse por completo y con facilidad de las superficies de los dispositivos.
- **No coloque instrumentos pesados sobre los dispositivos delicados.**
- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Todos los pasos siguientes de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite que la sangre, los líquidos corporales, restos de hueso y tejidos, la solución salina ni los desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- **No deben** usarse soluciones salinas ni agentes de limpieza o desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** colocarse ni sumergirse en **solución de Ringer**.
- **No debe** usarse aceite mineral ni lubricantes con siliconas porque: 1) recubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de las superficies con el vapor y 3) son difíciles de eliminar.
- Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no son aplicables** a las bandejas y los estuches de Parcus que incluyen dispositivos que no sean aquellos para los cuales se han diseñado específicamente dichos bandejas y estuches. Esto incluye instrumentos que no fabrica o distribuye Parcus, así como la colocación de instrumental Parcus adicional en los juegos.
- No deben usarse agentes descalcificadores que contengan morfina en los autoclaves a vapor. Estos agentes dejan residuos que, con el tiempo, pueden producir daños a los instrumentos elaborados con polímeros.

B. Inspección inicial: comprobación del contenido y la funcionalidad del equipo de instrumentos

- Cuando se reciben en el hospital, los juegos de instrumentos deben inspeccionarse para comprobar que estén completos. Revise que estén todas las empulgueras, tornillos de mariposa, de sujeción u otros tipos de tornillos; mangos atornillables o desmontables de otro tipo y partes intercambiables auxiliares, como brocas. Muchas cajas organizadoras tienen gráficos, esquemas, números de catálogo y los nombres o tamaños del instrumental serigrafiados o marcados de alguna otra forma en el estuche o la bandeja.
- En los procedimientos quirúrgicos ortopédicos, los instrumentos deben usarse en un orden preciso. Así mismo, muchos instrumentos tienen características de tamaño que rigen las resecciones óseas y determinan el tamaño de los implantes, la profundidad y el ángulo de los orificios de perforación, etc. Por consiguiente, es muy importante

que estén disponibles todos los componentes del equipo. Póngase en contacto con su representante de Parcus si tiene alguna pregunta o problema.

- Las marcas en los instrumentos que se usan para determinar las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas pueden ser marcas de calibre, ángulos, diámetros internos y externos, calibraciones de longitud o de profundidad, e indicaciones de lado derecho o izquierdo. Si las escalas u otras marcas no son legibles, notifíquese a su representante de Parcus.

C. Limitaciones y restricciones

- Para limpiar los dispositivos reutilizables Parcus se recomiendan y se prefieren los agentes limpiadores enzimáticos de pH neutro. Los agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 pueden usarse para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímeros en los países que lo requieran las leyes o las ordenanzas locales, o en los que las enfermedades producidas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*, TSE) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), son un problema. **Es de crítica importancia que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen por completo y se eliminen de los dispositivos mediante enjuague a fondo.**

Nota: las brocas, escariadores, raspas y otros dispositivos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después del procesamiento con detergentes alcalinos, para comprobar que sus bordes cortantes son aptos para el uso.

Nota: es importante elegir soluciones enzimáticas destinadas a disgregar sangre, líquidos corporales y tejidos. Algunas soluciones enzimáticas se destinan específicamente para degradar materia fecal u otros contaminantes orgánicos, y es posible que no sean adecuados para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El procesamiento reiterado, efectuado de acuerdo con las instrucciones de este manual, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables Parcus, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales lo determinan habitualmente el desgaste y los daños producidos por el uso al que están destinados, y no su reprocesamiento.
- **Es posible** que el lavado automático realizado únicamente mediante una máquina lavadora o desinfectante **no sea** eficaz para los instrumentos ortopédicos con cavidades, canulaciones, orificios ciegos, superficies encastradas y otras características complejas. Se recomienda un proceso de limpieza a fondo, manual o manual y automatizado combinado.
- En los casos aplicables, los instrumentos con múltiples componentes deben desmontarse para su limpieza. En los casos en que sea necesario, es por lo general evidente cómo se efectúa el desarmado. Debe prestarse atención para no perder las piezas pequeñas. Si se pierde una pieza, notifíquese al representante de Parcus cuando le devuelva el conjunto de instrumentos.
- Los instrumentos **deben** sacarse de las bandejas de metal o de polímero para los procedimientos de limpieza manual o automatizada. **No deben** limpiarse instrumentos que estén en bandejas de polímero o de metal. Las bandejas, los estuches y las tapas de instrumental deben limpiarse separados de los instrumentos.
- Los polímeros que se usan en los juegos de instrumentos Parcus pueden esterilizarse con vapor o calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada. Si la superficie de un polímero se vuelve similar a la tiza, muestra un deterioro excesivo (p. ej., formación de grietas o laminillas) o si los dispositivos elaborados con polímeros muestran una distorsión excesiva o están visiblemente torcidos, deben reemplazarse. Notifique a su representante de Parcus que es necesario reemplazar sus dispositivos poliméricos.
- La mayoría de los polímeros disponibles en este momento no soportan las condiciones de las lavadoras o esterilizadoras que funcionan a temperaturas iguales o superiores a los 141 °C/285 °F y usan chorros de vapor como medios de limpieza. En estas condiciones, se producirán daños graves de los dispositivos elaborados con polímeros.
- Para controlar ciertos virus, puede ser necesaria la inmersión en desinfectantes. Sin embargo, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía doméstico contiene formas de cloro y cloruros en solución, y tiene un efecto corrosivo similar a la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes con alto contenido en proteínas, lo que los endurece y dificulta su eliminación. Siempre que sea posible, debe evitarse la inmersión en desinfectantes.
- El método de esterilización recomendado para los instrumentos Parcus es el vapor o calor húmedo.
- No se recomienda la esterilización por óxido de etileno (OE), por gas-plasma de peróxido de hidrógeno y por calor seco para los instrumentos reutilizables Parcus.

- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el enjuagado inicial debe usarse agua corriente ablandada. Para el enjuagado final, debe usarse agua purificada, para eliminar los depósitos minerales sobre los instrumentos. Para purificar el agua, pueden usarse uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o equivalentes.

D. Preparación para el reprocesado en el lugar de uso

- Elimine el exceso de líquidos corporales y tejidos de los instrumentos con un paño desechable que no libere pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o sobre una bandeja, tapados con compresas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, los líquidos corporales, los tejidos, los fragmentos de hueso ni otros detritos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de limpiarlos.

Nota: la inmersión en soluciones de enzimas proteolíticas facilita la limpieza, en especial de los instrumentos con características complejas y lugares de difícil acceso (p. ej., diseños canulados, tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas degradan las proteínas y evitan que los materiales con alto contenido en sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de secado antes de la limpieza, los instrumentos **deben** limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso.
- Los instrumentos usados **deben** transportarse al departamento de suministros central en recipientes cerrados o tapados, para evitar los riesgos de contaminación innecesarios.

E. Preparación antes de la limpieza

- Si procede, los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza adecuada. Debe tenerse cuidado de no perder tornillos ni piezas pequeñas. Si pierde alguna pieza, notifíquese a su representante de Parcus cuando le devuelva el juego de instrumentos.
- Las instrucciones publicadas para el uso, las técnicas o los procedimientos quirúrgicos pueden proporcionar una fuente adicional para consultar el armado y desarmado de instrumentos Parcus específicos.

F. Preparación de los agentes de limpieza

- Parcus prefiere y recomienda los agentes de limpieza enzimáticos con pH neutro y con surfactantes poco espumantes. Pueden usarse agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 en los países en que las leyes o las ordenanzas locales así lo requieran, pero el uso de agentes alcalinos debe ir seguido de un neutralizador y un enjuague a fondo.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse en la dilución de uso y a la temperatura recomendada por el fabricante. Para preparar los agentes de limpieza puede usarse agua corriente ablandada. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes de limpieza.
- Los agentes de limpieza que se presentan como polvo seco deben disolverse por completo antes de usarlos, para evitar el manchado y la corrosión de los instrumentos.
- Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas cuando las existentes se vean macroscópicamente contaminadas (sanguinolentas o turbias).

G. Instrucciones para el lavado y la desinfección manuales

Paso	Descripción
1	Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Use un cepillo de náilon de cerdas blandas para frotar suavemente el dispositivo hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las hendiduras, luces, superficies encastradas, conectores y otras zonas de difícil limpieza. La luz de las cavidades debe limpiarse con un cepillo largo y fino de cerdas blandas (es decir un cepillo para limpiar tubos).
2	Saque el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua corriente durante al menos 3 minutos. Haga circular el agua enérgicamente en todas las luces de cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.
3	Coloque los agentes de limpieza preparados en la unidad de homogeneización ultrasónica. Sumerja por completo el dispositivo en la solución limpiadora y sométalo a homogeneización por ultrasonidos durante 10 minutos entre 45 y 50 kHz.
4	Enjuague el instrumento con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya rastro alguno de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Haga circular el agua enérgicamente en todas las luces de cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

5	Repita los pasos 1 a 4.
6	Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y que no disemine pelusas.

Nota: si hubiera instrumentos de acero inoxidable manchados o corroídos, un agente anticorrosión ácido en el limpiador ultrasónico puede ser suficiente para eliminar los depósitos de la superficie. Debe tenerse cuidado de eliminar completamente el ácido de los dispositivos. Los agentes anticorrosivos ácidos deben usarse sólo si es necesario.

H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinadas, manual y automatizada

1. Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Use un cepillo de náilon de cerdas blandas para frotar suavemente el dispositivo hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las hendiduras, luces, superficies encastradas, conectores y otras zonas de difícil limpieza. La luz de las cavidades debe limpiarse con un cepillo largo y fino de cerdas blandas (es decir, un cepillo para limpiar tubos).

Nota: el uso de un aparato de homogeneización ultrasónica de 45 a 50 kHz será de ayuda para limpiar completamente los dispositivos.

Nota: el uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el enjuague de las zonas de difícil acceso y de las superficies fuertemente encastradas.

2. Retire los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua purificada durante al menos 1 minuto. Haga circular el agua enérgica y detenidamente en todas las luces de cavidades, orificios cerrados y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta adecuado de lavadora o unidad desinfectante y procéselos con un ciclo estándar de limpieza del instrumento. **Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora o unidad desinfectante.**

I. Instrucciones para el lavado y la desinfección automatizados

1. No se recomienda el uso de sistemas de lavado o desinfección automatizados como único método para limpiar instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos ortopédicos deben limpiarse mediante el procedimiento manual o el procedimiento combinado manual y automatizado descrito en este manual, excepto cuando se indique específicamente otra cosa.
2. Puede usarse una lavadora o unidad desinfectante automática después del procedimiento de limpieza manual descrito antes, pero no es un requisito necesario.
3. Los instrumentos sencillos sin componentes múltiples, cavidades o acanaladuras, agujeros ciegos, superficies encastradas, conectores, ni mecanismos internos u otras características complejas pueden limpiarse y desinfectarse con éxito mediante un ciclo típico de lavado y desinfección automático para instrumentos quirúrgicos. Los dispositivos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la esterilización, para asegurarse de que la limpieza ha sido eficaz.

J. Inspección, mantenimiento, comprobación y lubricación

1. Inspeccione detenidamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda contaminación visible. Si se detecta contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
2. Compruebe visualmente que no haya daños ni desgaste excesivo y que estén completos.

Nota: si se observan daños o desgaste que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con su representante de Parcus para pedir un recambio.

3. Para garantizar el buen funcionamiento en el rango de movimiento previsto, compruebe la actuación de las piezas móviles (como bisagras, cierres, conectores piezas deslizantes, etc.).
4. Los instrumentos giratorios, articulados o con bisagras deben lubricarse con un producto soluble en agua (p. ej., Instrument Milk o un lubricante equivalente) destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes acuosos para instrumentos contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Para que sean eficaces, debe respetarse la fecha de caducidad especificada por el fabricante, tanto para la solución madre como para las diluciones de uso.

Nota: no debe usarse aceite mineral ni lubricantes con siliconas porque 1) recubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de las superficies con el vapor y 3) son difíciles de eliminar.

5. Compruebe que los instrumentos con partes largas y delgadas (especialmente los giratorios) no presenten distorsión.
6. En el caso de que los instrumentos formen parte de un conjunto más amplio, compruebe que los dispositivos puedan montarse bien con sus contrapartes.

K. Empaquetado estéril

Empaquetado de instrumentos individuales

- Pueden usarse las bolsas para esterilización a vapor de grado médico comercializadas (p. ej., de papel, Tyvek™ o equivalente) del tamaño adecuado para el empaquetado doble de instrumentos aislados. Asegúrese de que la bolsa interna sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin tensar los sellos ni desgarrar el paquete, pero lo suficientemente pequeña como para poder colocarla en otra bolsa sin poner en peligro la integridad del paquete completo.
- Para empaquetar instrumentos individuales, puede usarse envoltura de grado médico estándar para esterilización por vapor. El paquete debe prepararse mediante el método de doble envoltura de la AAMI o equivalente.

Nota: si se usan envolturas para esterilización, deben carecer de residuos de detergente. No se recomienda el uso de envolturas reutilizables.

Empaquetado de juegos de instrumentos en bandejas rígidas y estuches con tapa

Precaución de seguridad: el peso total de una bandeja o un estuche de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg/25 libras. Si se colocan en un recipiente para esterilización con cubierta hermética, el peso total del paquete no debe ser superior a los 16 kg/35 lbs.

- Las bandejas y los estuches con tapa pueden envolverse en envoltura de grado médico estándar para esterilización por vapor mediante el método de doble envoltura de la AAMI o equivalente.
- Las bandejas y los estuches con tapa también pueden colocarse en un recipiente para esterilización aprobado con una tapa hermética para su esterilización.

Nota: siga las instrucciones del fabricante del recipiente para esterilización respecto a la inserción y recambio de los filtros de esterilización en los recipientes.

Bandejas y estuches de instrumentos con ordenamiento definido preconfigurado

- Las zonas destinadas a dispositivos específicos deben contener sólo los dispositivos específicamente destinados a dichas zonas. Estas instrucciones de reprocesado validadas **no se aplican** a las bandejas de Parcus con dispositivos que no fabrique o no distribuya Parcus.
- Todos los instrumentos que puedan abrirse o aflojarse y cerrarse o ajustarse deben esterilizarse abiertos o aflojados.

L. Instrucciones para la esterilización

- Véanse en la tabla siguiente los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Parcus para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (*sterility assurance level, SAL*) de 10^{-6} .
- El hospital es responsable de los procedimientos internos de reensamblaje, inspección y empaquetado de los instrumentos después de que se hayan limpiado cuidadosamente de una manera tal que asegure la penetración del vapor esterilizante y su secado adecuado. El hospital también deberá hacer las recomendaciones para la protección frente a cualquier parte cortopunzante o potencialmente peligrosa de los instrumentos.
- El método de esterilización preferido y recomendado para los instrumentos y bandejas Parcus es el calor húmedo o vapor.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132 °C/270 °F	10 minutos	30 minutos ¹
Prevacío	132 °C/270 °F	4 minutos	

1. Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben prolongarse para cargas grandes

Nota: deben seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta a configuración de funcionamiento y carga.

- **Siempre** deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima recomendada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- **No deben usarse** métodos de esterilización con óxido de etileno o gas plasma, a menos que los prospectos del envase del producto en cuestión proporcionen instrucciones específicas para la esterilización mediante esos métodos.

M. Instrucciones de conservación

- Los instrumentos estériles empaquetados deben conservarse en una zona determinada, de acceso restringido, que esté bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y no expuesta a humedad ni temperatura extremas.
- Los paquetes de instrumentos estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que están intactos.

Nota: el mantenimiento de la integridad de los paquetes depende, en general, de los acontecimientos. Si una envoltura estéril está desgarrada, perforada, muestra algún signo de maltrato o se ha expuesto a la humedad, el juego de instrumentos debe volver a empaquetarse y esterilizarse.

Nota: si hay algún indicio de que el sello de la tapa o los filtros de un recipiente para esterilización se han abierto o puesto en peligro, deben cambiarse los filtros estériles y el instrumento debe volver a esterilizarse.

5. Responsabilidades del hospital para los equipos Parcus cedidos en préstamo

- Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos suelen tener una vida útil prolongada; sin embargo, la mala manipulación o la protección inadecuada pueden reducir rápidamente su expectativa de vida. Los instrumentos que ya no funcionen adecuadamente debido a un uso prolongado, errores de manipulación o cuidado inadecuado deben devolverse a Parcus para su desecho. Notifique a su representante de Parcus cualquier problema que surja con los instrumentos.
- Los equipos en préstamo deben someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de devolverlos a Parcus. Debe proporcionarse documentación de la descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Parcus.
- Para garantizar que el siguiente hospital reciba un equipo completo de instrumentos en buenas condiciones de funcionamiento, deben comunicarse al supervisor del quirófano, al director del Departamento central de suministros estériles y al representante de Parcus la falta o el daño de los instrumentos de equipos en préstamo.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Parcus en el laboratorio y tienen la capacidad de preparar los dispositivos ortopédicos para el uso. Es responsabilidad del hospital garantizar que el reprocesamiento se efectúa con los equipos y materiales adecuados, y que el personal de las instalaciones de reprocesamiento haya recibido la capacitación adecuada para lograr los resultados deseados. Los equipos y procesos deben validarse y comprobarse de forma periódica. Para evitar consecuencias posiblemente adversas, toda desviación de estas instrucciones por parte de la persona encargada del proceso debe evaluarse adecuadamente en lo que respecta a su eficacia.

Nettoyage et Stérilisation Parcus

1. Objectif

Ces instructions concernent l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux orthopédiques réutilisables et à usage unique de Parcus. Le mode d'emploi a pour objet d'aider le personnel soignant dans les pratiques de manipulation sûres, le reconditionnement et l'entretien efficaces des instruments Parcus.

Le personnel hospitalier, notamment celui de la réception et du service central des consommables stériles et des blocs opératoires peut être directement impliqué dans la manipulation des instruments achetés auprès de Parcus ou prêtés. Les directeurs d'hôpitaux et autres personnels de direction dans chacun de ces services doivent prendre connaissance de ces instructions et recommandations pour garantir le reconditionnement sûr et efficace et éviter l'endommagement ou l'utilisation impropre des instruments Parcus.

2. Portée

Ce mode d'emploi apporte des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation d'instruments chirurgicaux manuels et porte sur tous les instruments médicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Parcus.

Ces informations concernent également les instruments médicaux à usage unique fabriqués par Parcus qui sont livrés non stériles, mais sont destinés à une utilisation à l'état stérile. Il est possible que les instruments ne pouvant pas être réutilisés portent le symbole suivant :



Ne pas réutiliser

Ce mode d'emploi ne concerne pas les appareils à alimentation électrique ou pneumatique. Toutefois, il s'applique aux accessoires fonctionnels (alésiors et mèches, par ex.) qui sont montés sur les appareils à alimentation électrique ou pneumatique.

3. Considérations

L'utilisateur/la personne chargée du reconditionnement doit se conformer aux lois et décrets locaux des pays où les critères de reconditionnement sont plus stricts que ceux indiqués dans ce manuel.

Les instruments neufs et déjà utilisés **doivent** être minutieusement (re)conditionnés conformément à ce mode d'emploi.

Durant une intervention chirurgicale musculosquelettique, les instruments sont contaminés par le sang, les tissus, les éclats d'os et la moelle osseuse. Les instruments peuvent aussi être contaminés par des fluides corporels contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tout le personnel soignant doit se familiariser avec les précautions universelles nécessaires pour éviter les blessures causées par les instruments coupants en cours de manipulation, durant et après les interventions chirurgicales et durant le reconditionnement.

Il faut noter que le sérum physiologique et autres liquides d'irrigation sont souvent utilisés en grandes quantités durant les interventions chirurgicales et ont un effet corrosif sur les instruments.

Les interventions chirurgicales orthopédiques exigent des instruments lourds qui comptent de nombreux composants, des pièces articulées ou rotatives, des poignées amovibles, des pièces de rechange en plastique et une série de calibres et autres instruments de mesure gradués. Les instruments se présentent généralement sous forme d'ensembles subdivisés en plateaux et en boîtes dans lesquels ils peuvent être disposés par taille ou dans l'ordre nécessaire pour une intervention chirurgicale spécifique.

Les hôpitaux sont responsables du nettoyage, de la désinfection, de l'emballage et de la stérilisation de tous les ensembles d'instruments prêtés avant de les renvoyer à Parcus. Toutefois, l'utilisateur suivant devra également inspecter l'ensemble dès réception pour s'assurer que les instruments ont bien été nettoyés et décontaminés avant de reprendre les procédures de reconditionnement pour préparer l'ensemble prêté à une utilisation future. Parcus ne peut pas garantir la stérilisation par l'utilisateur précédent et son maintien en cours de transport. Des agents de Parcus ouvrent et inspectent souvent les ensembles d'instruments entre deux utilisateurs, ce qui compromet bien sûr la stérilité et exige un reconditionnement complet avant toute autre utilisation.

Pour entretenir correctement les instruments, il est important de prendre en considération les informations et instructions de reconditionnement suivantes :

- Avertissements et précautions
- Intégralité et fonctionnalité des ensembles d'instruments
- Limites et/ou restrictions liées au reconditionnement
- Préparatifs de reconditionnement sur le lieu d'utilisation
- Préparatifs de nettoyage (y compris montage/démontage au besoin)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Entretien, inspection, tests et lubrification
- Emballage stérile
- Stérilisation
- Stockage

4. Instructions de reconditionnement

Ces instructions de reconditionnement ont pour but d'aider la direction de l'hôpital et du service central d'approvisionnement à établir des procédures pour atteindre les objectifs indiqués plus haut, à la fois pour les ensembles d'instruments achetés par l'hôpital ou prêtés. Ces informations sont basées sur les tests et l'expérience de Parcus, la science des matériaux, ainsi que des recommandations largement acceptées par plusieurs organisations, y compris : American National Standards Institute (ANSI) ; American Society for Testing and Materials (ASTM) ; Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ; Association of Operating Room Nurses (AORN) ; et Organisation internationale de normalisation (ISO)

Remarque : Ces instructions décrivent les étapes de reconditionnement que doivent subir les instruments neufs et utilisés pour atteindre la stérilité.

A. Avertissements et précautions

- **Les précautions universelles doivent être respectées** par tout le personnel hospitalier qui utilise des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. User de prudence lors de la manipulation d'instruments comportant des pointes ou des bords coupants.
- **Le port d'un équipement de protection personnelle est obligatoire** lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériel, instruments et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'équipement de protection personnelle inclut les blouses, les masques, les lunettes ou les écrans faciaux, les gants et les couvre-chaussures.
- **L'usage de brosses métalliques ou de tampons récurants est interdit** durant les procédures de nettoyage manuel. Ces produits abîment la surface et la finition des instruments. Des brosses en nylon à soies souples et des goupillons doivent être utilisés.
- Il est recommandé d'utiliser des nettoyants contenant des tensio-actifs faiblement moussants lors du nettoyage manuel pour garantir la visibilité des instruments dans la solution nettoyante. Tout frottement à la main avec des brosses doit toujours se faire avec l'instrument plongé dans la solution nettoyante pour éviter la formation d'aérosols et les projections susceptibles de propager les contaminants. Les nettoyants doivent être facilement et complètement rincés de la surface des instruments pour éviter l'accumulation des résidus de détergent.
- **Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.**
- **Ne pas laisser sécher les instruments contaminés avant de les reconditionner.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si on ne laisse pas sécher le sang, les liquides corporels, les éclats d'os et les tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants sur les instruments utilisés.
- Le sérum physiologique et les nettoyants/désinfectants contenant un aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être mis à tremper dans une **solution de Ringer**.
- L'huile minérale et les lubrifiants à la silicone sont **interdits** car ils : 1) enrobent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.
- Ces instructions de reconditionnement validées **ne concernent pas** les plateaux et les boîtes Parcus contenant d'autres instruments que ceux pour lesquels les plateaux et les boîtes ont été spécialement conçus. Ceci inclut les instruments non fabriqués et/ou distribués par Parcus, de même que l'ajout d'autres instruments Parcus aux ensembles.
- L'usage de produits détartants contenant de la morpholine est interdit dans les stérilisateurs à la vapeur. Ces produits laissent des résidus qui peuvent finir par abîmer les instruments en polymère.

B. Inspection à la réception – Vérification du contenu et de la fonctionnalité de l'ensemble d'instruments

- Dès leur réception à l'hôpital, les ensembles d'instruments doivent être inspectés pour s'assurer que rien ne manque. Inspecter les vis (vis à oreilles, vis ailées, vis de calage ou autres types de vis) ; les poignées détachables vissables ou autres ; et les pièces échangeable auxiliaires, telles que les mèches. Sur de nombreuses boîtes d'organisation, se trouvent des graphiques, des contours, des numéros de référence et des noms ou tailles d'instrument appliqués par sérigraphie ou autre marque sur la boîte ou le plateau.
- Les interventions chirurgicales orthopédiques se déroulent dans un ordre précis d'utilisation des instruments. Par ailleurs, de nombreux instruments ont des dimensions qui régissent les résections osseuses et déterminent les tailles d'implant, la profondeur et l'angle des trous percés, etc. Par conséquent, il est très important que tous les composants constituant l'ensemble soient disponibles. En cas de question, contacter Parcus.

- Les marques sur les instruments permettant de mesurer les dimensions anatomiques doivent être lisibles. Elles comprennent les marques de calibre, les angles, les diamètres externes et internes, les longueurs ou profondeurs étalons et les indications droite/gauche. Contacter Parcus si les échelles ou autres marques ne sont pas lisibles.

C. Limites et restrictions

- Des produits enzymatiques et nettoyants de pH neutre sont recommandés et préférables pour le nettoyage des instruments réutilisables Parcus. Des agents alcalins de pH 12 ou inférieur pourront être utilisés pour nettoyer les instruments en inox et en polymère dans les pays où la loi ou un décret local l'exige ; ou là où des maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont préoccupantes. **Il est impératif de neutraliser complètement et minutieusement les produits nettoyants alcalins et de bien les rincer.**

Remarque : Les mèches, les alésoirs, les rugines et autres instruments de coupe doivent être minutieusement inspectés après reconditionnement avec des détergents alcalins pour garantir que les bords coupants sont adaptés à l'utilisation.

Remarque : Il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dégradation du sang, des liquides et des tissus corporels. Certaines solutions enzymatiques sont spécialement conçues pour la dégradation des matières fécales ou d'autres contaminants organiques et risquent de ne pas être adaptées à une utilisation sur des instruments orthopédiques.

- Les reconditionnements à répétition en conformité avec les instructions de ce manuel ont un effet minimum sur les instruments manuels réutilisables Parcus, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en inox ou dans un autre métal est normalement fonction de l'usure causée par l'indication chirurgicale et non pas par leur reconditionnement.

Un nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur ne suffit pas à **lui seul** pour les instruments orthopédiques à lumières, canulations, trous cachés, surfaces d'accouplement et autres caractéristiques complexes. Un processus de nettoyage manuel ou manuel/automatique mixte minutieux est recommandé.

- S'il y a lieu, les instruments à composants multiples doivent être démontés avant d'être nettoyés. Un démontage nécessaire est généralement évident. Veiller à ne pas perdre les petites pièces. Si une pièce est égarée, prévenir Parcus lors du renvoi de l'ensemble d'instruments.
- Les instruments **doivent** être enlevés des plateaux en métal ou en polymère pour les procédures de nettoyage manuelles et/ou automatiques. **Ne pas** nettoyer les instruments dans des plateaux en polymère ou en métal. Les plateaux, boîtes et couvercles doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les polymères utilisés dans les ensembles d'instruments Parcus peuvent être stérilisés à la vapeur/chaleur humide. Les polymères ont une vie utile limitée. Si des surfaces en polymère deviennent craquelées, sont excessivement abîmées (par ex. craquelures ou délamination) ou si des instruments en polymère présentent une déformation excessive ou sont de toute évidence tordus, ils devront être remplacés. Prévenir Parcus si des instruments en polymère doivent être remplacés.
- La plupart des polymères actuellement disponibles ne résistera pas aux conditions des machines à laver/stérilisateur qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141 °C/285 °F, et utilise des jets de vapeur vive pour le nettoyage. Dans ces conditions, les instruments en polymère subiront des dommages sévères.
- Le trempage des instruments dans un désinfectant pourra être nécessaire pour tuer certains virus. Toutefois, ces produits risquent de décolorer ou de corroder les instruments (l'eau de Javel contient ou forme du chlore et du chlorure en solution et a un effet corrosif similaire au sérum physiologique). Les désinfectants contenant du glutaraldéhyde ou d'autres aldéhydes pourront dénaturer les contaminants à base de protéine, entraînant le durcissement et rendant leur élimination difficile. Éviter si possible le trempage dans un désinfectant.
- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Parcus.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par gaz plasma et à la chaleur sèche sont déconseillées pour les instruments réutilisables Parcus.
- Éviter l'eau calcaire. Utiliser de l'eau du robinet adoucie pour le rinçage initial. Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts calcaires sur les instruments. Pour purifier l'eau, utiliser un ou plusieurs procédés suivants : ultrafiltration, osmose inverse, eau désionisée ou une méthode équivalente.

D. Préparatifs de reconditionnement au lieu d'utilisation

- Enlever l'excédent de liquides et tissus corporels des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou dans un plateau recouvert de torchons humides. Ne pas laisser le sérum physiologique, le sang, les liquides corporels, les tissus, les fragments osseux ou autres résidus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.

Remarque : Un trempage dans des solutions enzymatiques protéolytiques facilite le nettoyage, surtout pour les instruments à caractéristiques complexes et comportant des points difficiles d'accès (par ex. conceptions canulées et tubulaires, etc.). Ces solutions enzymatiques dégradent les protéines et empêchent le séchage du sang et du matériel à base de protéine sur les instruments. Les instructions du fabricant concernant la préparation et l'utilisation de ces solutions devront être suivies à la lettre.

- Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement central dans des récipients fermés ou couverts pour écarter tout risque de contamination.

E. Préparatifs avant le nettoyage

- S'il y a lieu, les instruments à composants multiples doivent être démontés pour faciliter le nettoyage. Veiller à ne pas égarer les petites vis et les petits composants. Si une pièce est égarée, prévenir Parcus du retour de l'ensemble d'instruments.
- Le mode d'emploi et les techniques et/ou procédures chirurgicales publiés pourront constituer une source supplémentaire d'instructions de montage/démontage pour des instruments Parcus spécifiques.

F. Préparation des nettoyeurs

- Les agents enzymatiques et produits nettoyants de pH neutre à tensio-actifs faiblement moussant sont préférables et recommandés par Parcus. Des produits alcalins de pH 12 ou inférieur pourront être utilisés dans les pays où la loi ou un décret local l'exige. Les produits alcalins doivent être suivis d'un neutralisant et d'un rinçage minutieux.
- Tous les produits nettoyants doivent être préparés à la dilution et à la température d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie pourra être utilisée pour la préparation des produits nettoyants. Il est important de respecter les températures recommandées pour que les produits nettoyants donnent les meilleurs résultats.
- Les produits nettoyants sous la forme de poudre sèche doivent être entièrement dissous avant usage pour éviter les taches ou la corrosion des instruments.
- Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (avec du sang et/ou troubles).

G. Instructions de nettoyage/désinfection manuels

Étape	Description
1	Plonger entièrement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse en nylon à soies douces pour frotter doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Insister tout particulièrement au niveau des creux, des lumières, des surfaces accouplées, des connecteurs et autres points difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec un long goupillon étroit à soies douces.
2	Enlever l'instrument de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant 3 minutes minimum. Rincer minutieusement et agressivement les lumières, trous et autres points difficiles d'accès.
3	Placer les produits nettoyants préparés dans un sonicateur. Plonger complètement l'instrument dans la solution nettoyante et appliquer la sonication pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
4	Rincer l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe de sang ou de souillures sur l'instrument ou dans l'eau de rinçage qui s'écoule de l'instrument. Rincer minutieusement et agressivement les lumières, trous et autres points difficiles d'accès.
5	Reprendre les étapes 1 à 4.
6	Essuyer grossièrement l'instrument à l'aide d'un linge absorbant propre non pelucheux.

Remarque : Si des instruments en inox sont tachés ou corrodés, un produit anticorrosion acide dans un nettoyeur ultrasonique pourra suffire à enlever les dépôts superficiels. Veiller à bien rincer l'acide des instruments. Ces produits anticorrosion acides doivent uniquement être utilisés en cas de besoin.

H. Instructions de nettoyage et de désinfection manuels/automatiques mixtes

1. Plonger entièrement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse en nylon à soies douces pour frotter doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Insister tout particulièrement au niveau des creux, des lumières, des surfaces accouplées, des connecteurs et autres points difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec un long goupillon étroit à soies douces en nylon.

Remarque : L'utilisation d'un sonicateur à 45-50kHz facilite le nettoyage minutieux des instruments.

Remarque : L'emploi d'une seringue ou d'un jet d'eau améliore le rinçage des points difficiles d'accès et des surfaces étroitement accouplées.

2. Enlever les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau purifiée pendant 1 minute minimum. Rincer minutieusement et agressivement les lumières, trous cachés et autres points difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans un panier de laveur/désinfecteur adapté et traiter en appliquant un cycle de nettoyage d'instruments standard. **Suivre le mode d'emploi du laveur/désinfecteur à la lettre.**

I. Instructions de nettoyage/désinfection automatiques

1. Les systèmes de lavage/désinfection automatiques sont déconseillés comme seule méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux. Les instruments orthopédiques doivent être nettoyés conformément à la procédure de nettoyage manuel ou manuel/automatique mixte décrite dans ce manuel, sauf indication contraire.
2. Un laveur/désinfecteur automatique pourra être utilisé après la procédure de nettoyage manuel, mais cette étape n'est pas obligatoire.
3. Les instruments simples sans composants multiples, lumières/canulations, trous cachés, surfaces accouplées, connecteurs et mécanismes internes ou autres caractéristiques complexes pourront être correctement nettoyés et désinfectés en utilisant un cycle de laveur/désinfecteur typique pour les instruments chirurgicaux. Les instruments doivent être minutieusement inspectés avant stérilisation pour garantir un bon nettoyage.

J. Inspection, entretien, contrôle et lubrification

1. Inspecter minutieusement chaque instrument pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination, reprendre la procédure de nettoyage/désinfection.
2. Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il est entier, intact et/ou pas excessivement usé.

Remarque : En cas de dommages ou d'usure susceptible de compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter Parcus pour le faire remplacer.

3. Vérifier l'action des pièces mobiles (charnières, serrures, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) pour s'assurer que leur fonctionnement se fait sans à-coups sur la course prévue.
4. Les instruments rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit soluble dans l'eau (Instrument Milk ou lubrifiant équivalent) prévu pour les instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Certains lubrifiants d'instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques bénéfiques. Pour que le produit reste efficace, la date de péremption spécifiée par le fabricant doit être respectée à la fois pour les concentrations de dilution d'utilisation et le produit de base.

Remarque : L'huile minérale et les lubrifiants à la silicone sont interdits car ils 1) enrobent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.

5. Inspecter les instruments dotés de composants longs (en particulier les instruments rotatifs) pour s'assurer qu'ils ne sont pas déformés.
6. Si des instruments font partie d'un plus grand ensemble, s'assurer que les dispositifs s'assemblent facilement avec les composants d'accouplement.

K. Emballage stérile**Emballage d'instruments individuels**

- Des sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale vendus dans le commerce (papier, Tyvek™ ou équivalent) de la taille appropriée pourront être utilisés pour emballer individuellement les instruments avec deux épaisseurs. S'assurer que le sachet interne est assez grand pour contenir l'instrument sans tirer sur les fermetures hermétiques ou déchirer l'emballage, mais assez petit pour pouvoir être placé dans un sachet secondaire sans compromettre l'intégrité du paquet total.

- Un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard pourra être utilisé pour emballer les instruments individuels. L'emballage doit être préparé en utilisant la méthode à double enveloppe de l'AAMI ou une méthode équivalente.

Remarque : Si des enveloppes de stérilisation sont utilisées, elles devront être dépourvues de résidus de détergent. Les enveloppes réutilisables sont déconseillées.

Emballage d'ensembles d'instruments dans des plateaux et des boîtes rigides avec couvercle

Précaution : Le poids total d'un plateau ou d'une boîte d'instruments enveloppé(e) ne doit pas dépasser 11,4 kg. Une fois mis dans un récipient de stérilisation à couvercle à joint, le paquet total ne doit pas dépasser 16 kg.

- Les plateaux et les boîtes à couvercle peuvent être enveloppés dans une enveloppe de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard en utilisant la méthode à double enveloppe de l'AAMI ou une méthode équivalente.
- Les plateaux et les boîtes à couvercle peuvent aussi être placés dans un récipient de stérilisation approuvé à couvercle à joint pour la stérilisation.

Remarque : Suivre les instructions du fabricant du récipient de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les récipients de stérilisation.

Plateaux et boîtes à instruments à disposition préconfigurée

- Les zones désignées pour des instruments spécifiques devront contenir uniquement ce type d'instruments. Ces instructions de reconditionnement validées **ne s'appliquent pas** aux plateaux Parcus qui incluent des instruments non fabriqués et/ou distribués par Parcus.
- Tout instrument pouvant être ouvert/desserré et fermé/resserré devra être stérilisé à l'état ouvert/desserré.

L. Instructions de stérilisation

- Pour les paramètres de stérilisation minimum recommandés qui ont été validés par Parcus comme fournissant un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL), se référer au tableau suivant.
- L'hôpital est responsable des procédures internes de remontage, inspection et emballage des instruments après leur nettoyage minutieux de manière à garantir la pénétration de la vapeur stérilisante et un séchage adéquat. Des dispositions pour la protection de toutes les zones coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments devront également être prises par l'hôpital.
- La stérilisation à la vapeur/chaueur humide est la méthode préférée et préconisée pour les instruments et les plateaux Parcus.

Type de cycle	Température min.	Temps d'exposition min. (instruments enveloppés)	Temps de séchage min.
Gravité	132 °C / 270 °F	10 minutes	30 minutes ¹
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

1. Les temps de séchage varient en fonction des dimensions de la charge et doivent être augmentés pour les charges plus volumineuses.

Remarque : Les instructions d'utilisation et de configuration de charge du fabricant du stérilisateur doivent être suivies à la lettre.

- Les recommandations du fabricant doivent **toujours** être suivies. Lors de la stérilisation d'instruments multiples dans un même cycle de stérilisation, s'assurer que la charge maximum préconisée par le fabricant n'est pas dépassée.
- Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des boîtes qui permettront la pénétration de la vapeur et son contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au gaz plasma sont **interdites**, sauf si la notice de l'instrument en question indique des instructions spécifiques pour une stérilisation par ces méthodes.

M. Instructions de stockage

- Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone d'accès limitée désignée, bien aérée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et de températures/humidités extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être minutieusement examinés avant ouverture pour confirmer leur intégrité.

Remarque : La dégradation d'un emballage stérile est généralement liée à un événement. Si une enveloppe stérile est déchirée, perforée ou présente des signes d'altération ou d'exposition à l'humidité, l'ensemble des instruments devra être remballé et restérilisé.

Remarque : Si le joint du couvercle ou les filtres d'un récipient de stérilisation ont été ouverts ou compromis, les filtres stériles devront être remplacés et l'ensemble des instruments restérilisé.

5. Responsabilités de l'hôpital envers les ensembles d'instruments prêtés par Parcus

- Les instruments chirurgicaux orthopédiques ont généralement une longue durée de service, mais leur manipulation impropre ou leur protection inadéquate peut rapidement réduire leur durée de vie. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une longue utilisation, d'une manipulation ou d'un entretien impropre devront être retournés à Parcus pour mise au rebut. Contacter Parcus en cas de problème avec un instrument.
- Les ensembles d'instruments prêtés devront subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation terminale avant leur renvoi à Parcus. La preuve de la décontamination devra être fournie avec les instruments renvoyés à Parcus.
- Les instruments manquants ou abîmés des ensembles prêtés devront être signalés au superviseur du bloc opératoire, au directeur du service central des consommables stériles et à Parcus pour garantir que l'hôpital suivant recevra un ensemble complet d'instruments en état de fonctionnement.
- Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par Parcus en laboratoire et permettent de préparer les instruments orthopédiques à l'emploi. Il incombe à l'hôpital de veiller à reconditionner les équipements et le matériel appropriés et de former le personnel de l'unité de reconditionnement pour obtenir le résultat escompté. Les équipements et les procédés doivent être validés et régulièrement surveillés. Tout écart de ces instructions par la personne chargée du reconditionnement devra être évalué pour vérifier l'efficacité du procédé et éviter des conséquences fâcheuses.

Limpeza e Esterilização Parcus

1. Objectivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Parcus, de utilização única ou reutilizáveis. As Instruções de Utilização destinam-se a auxiliar os profissionais de saúde nas práticas de manuseamento seguro, reprocessamento e manutenção eficazes de instrumentos Parcus.

O pessoal hospitalar, incluindo aqueles que trabalham nos serviços de Recepção e Aprovisionamento Esterilizado Central, bem como na sala de operações, pode estar directamente envolvido no manuseamento de instrumentos adquiridos à Parcus ou emprestados à consignação. Os directores dos hospitais e os responsáveis de cada um destes serviços devem ser informados sobre estas instruções e recomendações para garantir o reprocessamento seguro e eficaz e evitar danos ou a utilização incorrecta de instrumentos Parcus.

2. Âmbito

Estas Instruções de Utilização disponibilizam informação sobre cuidados, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e são aplicáveis a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Esta informação também se aplica a dispositivos médicos de utilização única fabricados pela Parcus e que são fornecidos não esterilizados, mas que se destinam a utilização num estado esterilizado. Os dispositivos que não podem ser reutilizados podem apresentar o símbolo indicado a seguir:



Não reesterilizar

Estas Instruções de Utilização não se aplicam a equipamento de accionamento pneumático ou eléctrico. No entanto, aplicam-se a acessórios funcionais (p. ex. mandris e trépanos) que estão ligados a equipamento eléctrico a utilizar.

3. Considerações

O utilizador deve cumprir as leis e regulamentos locais em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os detalhados neste manual.

Os instrumentos novos e usados **devem** ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes da sua utilização.

Durante a cirurgia músculo-esquelética, os instrumentos ficam contaminados com sangue, tecido, fragmentos de osso e medula. Os instrumentos também podem ficar contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, VIH ou outros agentes etiológicos e agentes patogénicos. Os profissionais de cuidados de saúde devem familiarizar-se com as Precauções Universais necessárias para prevenir ferimentos causados por instrumentos afiados, ao manusearem estes dispositivos durante e após procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

De referir que o soro fisiológico e outros fluidos de irrigação frequentemente usados em quantidades abundantes durante os procedimentos cirúrgicos irão exercer um efeito de corrosão nos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer instrumentos pesados e que possuem vários componentes, partes articuláveis ou rotativas, peças amovíveis, peças de substituição em plástico, e vários calibres ou outros dispositivos de medição em tamanhos graduados. Os dispositivos são normalmente fornecidos em conjuntos e subdivididos em bandejas e caixas, onde os mesmos podem ser arrumados por tamanho ou pela ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfecção, acondicionamento e esterilização de todos os conjuntos de instrumentos emprestados antes de os devolver à Parcus. No entanto, o próximo utilizador também deve inspeccionar o conjunto, aquando da recepção do mesmo, para verificar se os instrumentos foram, de facto, adequadamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos de processamento para preparar o conjunto emprestado para reutilização futura. A Parcus não pode garantir a esterilização por parte do utilizador anterior e que esta tenha sido mantida durante o trânsito. Frequentemente, os representantes da Parcus abrem e inspeccionam os conjuntos de instrumentos entre utilizadores, o que, como é óbvio, compromete a esterilidade e requer o reprocessamento completo antes da próxima utilização.

Para a manutenção adequada dos instrumentos, é importante ter em consideração as seguintes informações e instruções de processamento:

- Avisos e precauções
- Integralidade e funcionalidade do conjunto de instrumentos
- Limitações e/ou restrições de reprocessamento
- Preparação para reprocessamento no local de utilização
- Preparação para limpeza (incluindo montagem/desmontagem quando necessário)
- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspecção, teste e lubrificação
- Embalagem estéril
- Esterilização
- Armazenamento

4. Instruções de processamento

Estas instruções de processamento destinam-se a auxiliar a direcção do hospital e do serviço de aprovisionamento central no desenvolvimento de procedimentos para a realização dos objectivos referidos anteriormente, tanto para conjuntos de instrumentos que são propriedade do hospital, como para os que são emprestados. Esta informação baseia-se na experiência e nos testes realizados pela Parcus, na ciência dos materiais, bem como nas recomendações amplamente aceites de varias organizações, incluindo: American National Standards Institute (ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (AORN); e International Standards Organization (ISO)

Nota: Estas instruções descrevem as etapas de processamento necessárias a que os instrumentos novos e usados têm de ser submetidos para alcançarem a esterilização.

A. Avisos e precauções

- **Devem ser observadas precauções universais** por parte de todo o pessoal hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. É necessária precaução quando manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes.
- **Deve ser usado Equipamento de Protecção Individual (EPI)** quando manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos ou equipamento contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou protecção facial, luvas e capas para sapatos.
- **Não devem ser usadas escovas de metal ou esfregões** durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser usadas escovas e escovilhões de cerdas de nylon macias.
- Durante os procedimentos de limpeza manual, devem ser usados agentes de limpeza com surfactantes que produzam pouca espuma para garantir que os instrumentos são visíveis dentro da solução de limpeza. A esfrega manual com escovas deve ser sempre realizada com o instrumento abaixo da superfície da solução de limpeza, de modo a evitar a formação de aerossóis e salpicos, o que poderá espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser facilmente e completamente enxaguados das superfícies dos dispositivos, para evitar a acumulação de resíduos de detergentes.
- **Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**
- **Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes do reprocessamento.** Todas as etapas de limpeza e esterilização subsequentes tornam-se mais fáceis se não deixar sangue, fluidos corporais, fragmentos de osso ou tecido, soro fisiológico ou desinfectantes secarem nos instrumentos utilizados.
- Soro fisiológico ou agentes de limpeza/desinfecção que contenham aldeídos, mercúrio, cloro activo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos não devem ser colocados ou impregnados em **Solução de Ringer**.
- Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone **não devem** ser utilizados porque: 1) cobrem os microrganismos; 2) evitam o contacto directo da superfície com o vapor; e 3) são difíceis de remover.
- Estas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** às bandejas e caixas da Parcus que incluem outros dispositivos diferentes daqueles para os quais as bandejas e caixas foram especificamente desenhadas. Isto inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus, bem como a colocação de instrumentos Parcus adicionais nos conjuntos.
- Os agentes de desincrustação que incluem morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Estes agentes deixam resíduos que podem danificar instrumentos de polímeros ao longo do tempo.

B. Inspeção aquando da recepção – Conteúdo do conjunto de instrumentos e verificação da funcionalidade

- Aquando da recepção no hospital, os conjuntos de instrumentos devem ser inspeccionados quanto à sua integralidade. Inspeccione os parafusos de orelhas, de aperto, ou outros tipos de parafusos; pegas aparafusadas ou amovíveis; e peças auxiliares permutáveis tais como trépanos. Muitas caixas organizadoras possuem gráficos, desenhos, números de catálogo e nomes e tamanhos de instrumentos serigrafados ou gravados de outra maneira na caixa ou bandeja
- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem uma ordem precisa pela qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos possuem características dimensionais que orientam as ressecções ósseas e determinam os tamanhos dos implantes, a profundidade e o ângulo dos orifícios de perfuração, etc. Por este motivo, é muito importante que estejam disponíveis todos os componentes que fazem parte do conjunto. Contacte o representante da Parcus se tiver quaisquer questões ou preocupações.

- As marcações nos instrumentos utilizados para medir dimensões anatómicas devem estar legíveis. Estas podem incluir marcações de aferição, ângulos, diâmetros internos ou externos, calibrações do comprimento ou profundidade e indicações da direita/esquerda. Notifique o representante da Parcus se as escalas ou outras marcações não forem legíveis.

C. Limitações e restrições

- São recomendados e preferidos os agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro para a limpeza de dispositivos reutilizáveis Parcus. Podem ser utilizados agentes alcalinos com pH de 12 ou inferior para limpar instrumentos de aço inoxidável e polímeros, em países onde tal seja exigido pelas leis ou regulamentos locais; ou onde doenças causadas por príões, como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) constituem uma preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam totalmente e minuciosamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos.**

Nota: Os trépanos, mandris, raspadores e outros instrumentos de corte devem ser cuidadosamente inspeccionados após processamento com detergentes alcalinos, para garantir que as extremidades cortantes estão em condições de serem usadas.

Nota: É importante seleccionar soluções enzimáticas destinadas à decomposição do sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas são especificamente para a decomposição de material fecal e outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento repetido, de acordo com as instruções deste manual exerce um efeito mínimo nos instrumentos manuais reutilizáveis da Parcus, excepto se indicado o contrário. O fim de vida dos instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização cirúrgica a que se destinam e não pelo reprocessamento.
- A limpeza automática utilizando apenas um aparelho de lavagem/desinfecção **pode não** ser eficaz para instrumentos ortopédicos com lúmenes, canulações, orifícios cegos, superfícies acopladas e outras características complexas. Recomenda-se um processo de limpeza minucioso, manual ou manual/automático.
- Quando aplicável, os instrumentos constituídos por vários componentes devem ser desmontados para limpeza. Quando necessária, a desmontagem é normalmente evidente. Deve ter-se cuidado para evitar a perda de peças pequenas. Se perder uma peça, notifique o representante da Parcus quando devolver o conjunto do instrumento.
- Os instrumentos **devem** ser removidos das bandejas de metal ou polímeros para os procedimentos de limpeza manual e/ou automática. **Não** limpe os instrumentos enquanto estes estiverem em bandejas de metal ou polímeros. As bandejas de instrumentos, as caixas e as tampas devem ser limpas em separado dos instrumentos.
- Os polímeros utilizados nos conjuntos de instrumentos da Parcus podem ser esterilizados por vapor/calor húmido. Os materiais à base de polímeros têm uma vida útil limitada. Se as superfícies de polímeros se tornarem "calcárias," apresentarem danos excessivos (p. ex. parecerem fissuradas ou descamadas), ou se os dispositivos à base de polímeros mostrarem excesso de distorção ou estiverem visivelmente deformados, devem ser substituídos. Notifique o representante da Parcus se for necessário substituir dispositivos à base de polímeros.
- A maioria dos polímeros actualmente disponíveis não suporta temperaturas no aparelho de lavagem/desinfecção iguais ou superiores a 141°C/285°F, e utiliza jactos de vapor como processo de limpeza. Nestas circunstâncias, ocorrem danos graves na superfície de dispositivos à base de polímeros.
- A impregnação em desinfectantes pode ser um procedimento necessário para controlar determinados vírus. No entanto, estes agentes podem descolorar ou corroer os instrumentos (a lixívia doméstica contém ou forma cloro ou cloreto na solução e apresenta um efeito corrosivo semelhante ao soro fisiológico. Os desinfectantes que contêm glutaraldeído ou outros aldeídos, podem desnaturar os contaminantes à base de proteínas, fazendo com que endureçam e tornando difícil a sua remoção. Quando possível, a impregnação em desinfectantes deve ser evitada.
- O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado para os instrumentos Parcus.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (OE), gás plasma ou calor seco não são recomendados para a esterilização de instrumentos reutilizáveis da Parcus.
- A utilização de água dura deve ser evitada. Pode ser usada água da torneira amaciada para a lavagem inicial. Deve ser usada água purificada na lavagem final para eliminar os depósitos de minerais nos instrumentos. Pode ser utilizado um dos seguintes processos para purificar água: ultrafiltração (UF), osmose reversa (RO), desionização (DI), ou equivalente.

D. Preparação para reprocessamento no local de utilização

- Remova os fluidos corporais e tecidos em excesso dos instrumentos com um pano descartável que não largue pêlos. Coloque os instrumentos num recipiente com água destilada ou numa bandeja coberta com toalhas húmidas. Não deixe o soro fisiológico, sangue, fluidos corporais, tecido, fragmentos de osso ou outros resíduos orgânicos secarem nos instrumentos antes da limpeza.

Nota: A impregnação em soluções enzimáticas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex. estruturas canuladas ou tubulares, etc.). Estas soluções enzimáticas decompõem a matéria proteica e evitam que o sangue e materiais à base de proteínas sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante relativamente à preparação e utilização dessas soluções devem ser rigorosamente seguidas.

- Os instrumentos **devem ser** limpos no prazo de 30 minutos após a utilização, por forma a minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o serviço de aprovisionamento central em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação desnecessários.

E. Preparação antes da limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos constituídos por vários componentes devem ser desmontados para uma limpeza adequada. Deve ter-se cuidado para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se perder uma peça, notifique o seu representante da Parcus quando devolver o conjunto do instrumento.
- As instruções de utilização publicadas e as técnicas e/ou procedimentos cirúrgicos podem fornecer um recurso complementar de ilustração das instruções de montagem/desmontagem de instrumentos Parcus específicos.

F. Preparação de agentes de limpeza

- São recomendados e preferidos pela Parcus os agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro e com surfactantes que produzam pouca espuma. Podem ser utilizados agentes alcalinos com pH igual ou inferior a 12 em países onde tal seja exigido pelas leis ou regulamentos locais. Os agentes alcalinos devem ser seguidos por um neutralizador e uma lavagem minuciosa.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com a diluição e a temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode ser usada água da torneira amaciada para preparar os agentes de limpeza. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho óptimo dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza de pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da utilização para evitar manchar ou corroer os instrumentos.
- Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas).

G. Instruções de limpeza/desinfecção manual

Passo	Descrição
1	Mergulhe completamente os instrumentos em solução enzimática e permita a impregnação durante 20 minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada particular atenção a fendas, lúmenes, superfícies acopladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias comprida e estreita (ou seja, um escovilhão).
2	Remova o dispositivo da solução enzimática e enxagúe em água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Irrigue completamente e vigorosamente os lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3	Coloque os agentes de limpeza preparados numa unidade de sonicação. Mergulhe completamente o instrumento em solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos a 45-50 kHz.
4	Enxagúe o instrumento em água purificada durante pelo menos 3 minutos ou até não haver vestígios de sangue ou sujidade no dispositivo ou no fluxo de lavagem. Irrigue completamente e vigorosamente os lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5	Repita os passos 1-4.
6	Remova o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não largue pêlos.

Nota: Se os instrumentos em ácido inoxidável estiverem manchados ou corroídos, um agente ácido anti-corrosão num aparelho de limpeza ultra-sónica pode ser suficiente para remover os depósitos à superfície. Deve ter-se o cuidado de lavar minuciosamente o ácido depositado nos dispositivos. Os agentes ácidos anti-corrosão só devem ser utilizados conforme necessário.

H. Instruções de limpeza/desinfecção manual/automática combinada

1. Mergulhe completamente os instrumentos em solução enzimática e permita a impregnação durante 10 minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada particular atenção a fendas, lúmenes, superfícies acopladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias comprida e estreita (ou seja, um escovilhão).

Nota: A utilização de um sonicador a 45-50 kHz irá ajudar na lavagem minuciosa dos dispositivos.

Nota: A utilização de uma seringa ou de um jacto de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso ou de superfícies acopladas.

2. Remova os dispositivos da solução enzimática e enxagúe com água purificada durante 1 minuto, no mínimo. Irrigue completamente e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto de lavagem/desinfecção adequado e processe através do ciclo de limpeza normal de um aparelho de lavagem/ desinfecção. **Devem ser rigorosamente seguidas as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.**

I. Instruções de limpeza/desinfecção automática

1. Os sistemas automáticos de lavagem/desinfecção não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos seguindo o procedimento de limpeza manual ou manual/automático combinado, descrito neste manual, excepto quando especificamente indicado.
2. Pode ser utilizado um aparelho de lavagem/desinfecção como complemento do procedimento de limpeza manual referido acima, mas não é obrigatório.
3. Os instrumentos simples sem vários componentes, lúmenes/canulações, orifícios cegos, superfícies acopladas, conectores e mecanismos internos ou outras características complexas podem ser limpos e desinfectados com sucesso através de um ciclo normal para instrumentos cirúrgicos no aparelho de lavagem/desinfecção. Antes da esterilização, os dispositivos devem ser minuciosamente inspeccionados para se verificar se foram devidamente limpos.

J. Inspeção, manutenção, teste e lubrificação

1. Inspeccione cuidadosamente cada um dos dispositivos para certificar-se de que toda a contaminação visível foi removida. Se observar contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção.
2. Inspeccione visualmente a integralidade e se existem sinais de danos e/ou desgaste.

Nota: Se reparar em danos ou desgaste que possam comprometer a funcionalidade do instrumento, contacte o representante da Parcus para proceder à sua substituição.

3. Verifique a acção de peças amovíveis (p. ex. dobradiças, mecanismos de bloqueio, conectores, peças deslizantes, etc.) para garantir uma operação fácil ao longo da amplitude de movimentos pretendida.
4. Os instrumentos dobráveis, rotativos e articuláveis devem ser lubrificados com um produto hidrossolúvel (p. ex. leite lubrificantes de instrumentos ou um lubrificante equivalente) destinado a instrumentos cirúrgicos que têm de ser esterilizados. Alguns lubrificantes à base de água para instrumentos contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. Para continuarem a ser eficazes, a data de validade especificada pelo fabricante, no caso de concentrações de utilização/diluição e de armazenamento, deve ser respeitada.

Nota: Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados porque 1) cobrem os microrganismos; 2) evitam o contacto directo da superfície com o vapor; e 3) são difíceis de remover.

5. Verifique a existência de deformação em instrumentos com formas delgadas e compridas (particularmente instrumentos de rotação).
6. Quando os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos encaixam rapidamente nos componentes de acoplamento.

K. Embalagem estéril**Embalagem de instrumentos individuais**

- Podem ser utilizadas bolsas de esterilização por vapor de classificação médica, comercialmente disponíveis (p. ex. Tyvek™ ou equivalente), de tamanho adequado, para servir de embalagem dupla para instrumentos individuais. Certifique-se de que a bolsa interior é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar os selos ou rasgar a embalagem, mas suficientemente pequena para ser colocada numa segunda bolsa sem comprometer a integridade da embalagem no seu todo.
- Pode ser utilizado um invólucro normal para esterilização por vapor, de classificação médica, para embalar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou um método equivalente.

Nota: Se forem utilizados invólucros de esterilização, deverão estar isentos de resíduos de detergente. Não é recomendada a reutilização dos invólucros.

Embalagem de conjuntos de instrumentos em bandejas rígidas e caixas com tampas

Precaução de segurança: O peso total de uma bandeja de instrumentos ou caixa embrulhada não deve exceder 11,4 kg. Quando colocado num recipiente de esterilização com tampa vedante, a embalagem completa não deve exceder 16 kg.

- As bandejas e caixas com tampas podem ser embrulhadas num invólucro normal de esterilização por vapor de classificação médica, utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou um método equivalente.
- As bandejas e caixas com tampas também podem ser colocadas num recipiente de esterilização com tampa vedante aprovado para esterilização.

Nota: Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização relativamente à inserção e substituição de filtros de esterilização em recipientes de esterilização.

Bandejas e caixas de instrumentos com formatos pré-configurados e definidos

- As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter apenas dispositivos especificamente concebidos para estas áreas. Estas instruções de reprocessamento validadas **não se aplicam** às bandejas Parcus que incluem dispositivos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.
- Qualquer instrumento que possa ser aberto/desapertado e fechado/apertado deve ser esterilizado no estado aberto/não apertado.

L. Instruções de esterilização

- Consulte na tabela seguinte os parâmetros de esterilização mínimos recomendados que foram validados pela Parcus para proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos de reagrupamento, inspecção e embalamento dos instrumentos após serem minuciosamente limpos de forma a garantir a penetração do vapor esterilizante e a secagem adequada. As provisões para protecção de quaisquer áreas dos instrumentos aguçadas ou potencialmente perigosas também devem ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização por vapor/calor húmido é o método preferido e recomendado para os instrumentos e bandejas Parcus.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo (embrulhado)	Tempo de secagem mínimo
Gravidade	132°C / 270°F	10 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	

1. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores

Nota: As instruções do fabricante do esterilizador relativamente ao funcionamento e à configuração da carga devem ser rigorosamente seguidas.

- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Quando esterilizar vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima recomendada pelo fabricante não é excedida.

- Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em bandejas e/ou caixas que permitirão que o vapor penetre e estabeleça contacto directo com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou gás plasma **não devem** ser utilizados a menos que os folhetos informativos do produto aplicável forneçam especificamente instruções de esterilização utilizando estes métodos.

M. Instruções de armazenamento:

- Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado, que seja bem ventilada e proporcione protecção contra o pó, humidade, insectos, bichos e extremos de temperatura/humidade.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinadas antes da abertura, de modo a garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida.

Nota: A manutenção da integridade estéril da embalagem está normalmente relacionada com eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, perfurado, mostrar sinais de violação ou tiver sido exposto a humidade, o conjunto do instrumento tem de ser embalado e esterilizado novamente.

Nota: Se houver qualquer evidência de que o vedante da tampa ou filtros de um recipiente de esterilização foram abertos ou comprometidos, os filtros esterilizados têm de ser substituídos e o conjunto do instrumento reesterilizado.

5. Responsabilidades do hospital em relação a conjuntos Parcus emprestados

- Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos têm normalmente um tempo de serviço mais longo; o manuseamento incorrecto ou a protecção inadequada pode diminuir rapidamente a sua esperança de vida. Os instrumentos que já não funcionem adequadamente devido a utilização prolongada, manuseamento incorrecto ou cuidados inadequados, devem ser devolvidos à Parcus para serem eliminados. Notifique o seu representante Parcus sobre quaisquer problemas com os instrumentos.
- Os conjuntos emprestados devem ser submetidos a todas as etapas de descontaminação, limpeza, desinfecção, inspecção e esterilização final antes da sua devolução à Parcus. A documentação sobre a descontaminação deve ser fornecida juntamente com os instrumentos devolvidos à Parcus.
- O supervisor da sala de operações, o director do Serviço de Aprovisionamento Esterilizado Central, e o representante Parcus devem ser informados sobre quaisquer instrumentos em falta ou danificados, pertencentes aos conjuntos emprestados, para assegurar que o hospital seguinte recebe um conjunto de instrumentos completo e em boas condições de funcionamento.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Parcus no laboratório e são indicadas na preparação de dispositivos ortopédicos para utilização. O hospital é responsável por garantir que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento e materiais adequados, e que o pessoal na unidade de reprocessamento recebeu formação adequada de modo a obter os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio destas instruções, por parte do utilizador, deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia para evitar potenciais consequências adversas.