



***Instrument Reprocessing Instructions  
for Reusable Instruments***

## Introduction

This document is intended to establish safe and effective reprocessing procedures in health care facilities for surgical instruments supplied by Paragon 28® Inc. This procedure details the requirements to 1) minimize the organic soil transfer from one patient to another 2) prevent accumulation of residual soil through the product's use life, and 3) allow for successful, subsequent sterilization steps.

## Warning and Precautions

This instruction is not intended for implants, tissue products, or disposable instruments. Sterilization requirements for implants are contained in the IFU and should be strictly adhered to. Paragon 28®, Inc. surgical instruments are provided non-sterile unless it is explicitly labeled sterile. Instruments provided non-sterile must be sterilized prior to use.

Paragon 28®, Inc. surgical instruments are intended to contact normally sterile tissue or body space during use. Due to this intended use it is considered a critical device and must be thoroughly cleaned and sterilized after each use. Do not allow contaminated devices to dry prior to cleaning and reprocessing as subsequent reprocessing steps are facilitated by not allowing blood, bodily fluid, bone and tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.

Surgical instrumentation of complexity (multiple components, moving components, textured surfaces, cannulations) requires special attention and must be manually cleaned prior to processing through an ultrasonic cleaner. Avoid highly alkaline conditions and hypochlorite solutions as they can damage and corrode surgical instruments.

Please treat instruments that may have been exposed to Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) according to the health care facility's standard operating procedure. Sterilization parameters recommended in this document or the device IFU are not intended and not suitable for inactivation of prions. Contact World Health Organization (WHO) or local regulatory authorities for further information on special CJD inactivation processing procedures.

## Cleaning and Decontamination

To assist health care personnel in the decontamination processes and procedures for various types of reusable surgical instruments, this section provides guidelines for the selection and use of available cleaning and microbicidal processes. The cleaning process must be thorough as residual organic matter or large numbers of microorganisms can significantly reduce the effectiveness of the subsequent microbicidal process. An outline of the reprocessing procedures is shown below in *Figure 1*.

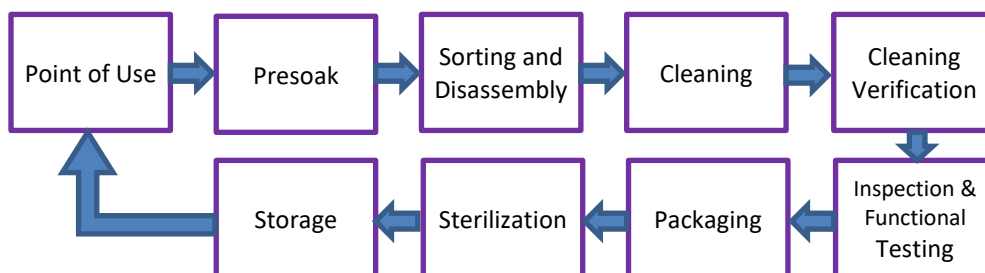


Figure 1

## **Point of Use**

Reprocessing begins at the point of use, which includes initial cleaning measures to prevent drying of the soil and contaminants in and on the device. Prolonged exposure to saline should be avoided to minimize the potential for corrosion.

## **Presoaking**

Presoaking the instruments with an enzymatic solution, such as Enzol® by Advanced Sterilization Products®, for a minimum of 1 minute will moisten and loosen the soil, thus making the cleaning step more efficient. Rinsing thoroughly ensures the removal of any potentially harmful residue from the soaking solution. When presoaking the instruments, personnel should refer to the solution manufacturer's written instructions for the correct dilution, temperature, and soak time.

## **Sorting and Disassembling**

Upon arrival in the decontamination area, contaminated items should be removed from their transport containers, and prepared for cleaning. All instruments should be checked for damage and corrosion prior to cleaning. If a component is lost, damaged, or corroded then contact Paragon 28 directly or your local representative.

If the device consists of more than one component, and designed to be disassembled, the instrument should be disassembled prior to cleaning. Non-interchangeable components of assemblies shall be kept together to ensure correct reassembly. Instruments that are complex and/or designed to be disassembled prior to cleaning are provided in Appendix A of this document.

## **Cleaning**

For reusable medical devices, the most important step in decontamination is thorough cleaning and rinsing. Cleaning primarily removes rather than kills microorganisms. The factors that contribute to cleanliness are: quality of water; the quality, concentration, and type of cleaner; washing method; rinsing and drying; preparation of the contaminated devices; the time, temperature, load capacity of the equipment being used; and operator performance.

Many types of soil could be present on a device, but dried blood is especially difficult to remove. As a liquid, blood tends to flow over and into joints, hinges, grooves, and other difficult-to-clean locations. It then coagulates and dries to create a significant challenge to clean. It must be rehydrated and then washed. Ultrasonic cleaning should not exceed temperatures of 140°F (60°C) to prevent coagulation and should be conducted for a period of 10 minutes.

Instruments are optimally cleaned in water and detergent solutions at temperatures between 80°F and 110°F (27° to 44°C), but not to exceed 140°F. They should be cleaned with a brush, cloth, or sponge, and a low foaming, pH neutral detergent solution, such as Renu-Klenz™ by Steris Corporation®, or equivalent. Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to textured areas, crevices, blind holes, hinges, joints, and cannulated parts.

When cleaning an articulating instrument, fully immerse the instrument in the detergent and remove traces of blood and debris with a soft bristle brush. If the instrument can be articulated, retract and open the instrument in the detergent repeatedly.

Heavy instruments should not be placed on top of delicate instruments and small components should be placed in baskets.

Rinse components under warm or hot flowing water for at least one minute, with direct contact of each surface for a minimum of 10 seconds. Repeat this step using purified water.

Dry the internal areas of instruments using compressed air. When drying instruments with concave features, place the concave surface down to facilitate draining.

### **Cleaning Verification**

Inspect all instruments before sterilizing to ensure the complete removal of all soil from surfaces, tubes, holes, and moveable parts. The ANSI/AAMI ST79 acceptance standard for cleanliness is visibly clean. Some surfaces of an instrument can be visually obstructed which prevents this verification. If a borescope is not available for inspection, checking for blood can be accomplished by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed then blood is present and cleaning must be repeated. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.

### **Inspection and Functional Testing**

Instruments should be inspected for damage and wear. Check for smooth movement of assemblies without excessive play. Locking mechanisms should attach and detach easily. Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge. Long slender instruments should be straight and free of distortion. Instruments should be removed of any excessive moisture with a clean, absorbent, and non-shedding wipe.

### **Packaging**

Instruments should be loaded in the instruments trays that are provided with the sets. When possible, instruments should be placed in the holders in an open position. If packaged individually, a standard packaging material may be used and packed in accordance with local packaging procedures or ANSI/AAMI ST46-1993.

### **Sterilization**

The recommended autoclave cycle is stated on the product insert, which is supplied with the set in the individual packaging of the product or can also be found in the Indications for Use (IFU) statement at <http://www.paragon28.com/index.php/ifu/index>.

### **Storage**

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extreme temperature or humidity.

### **Contact Information**

Paragon 28<sup>®</sup>, Inc.   
14445 Grasslands Dr  
Englewood, CO 80112 USA  
(855) 786-2828

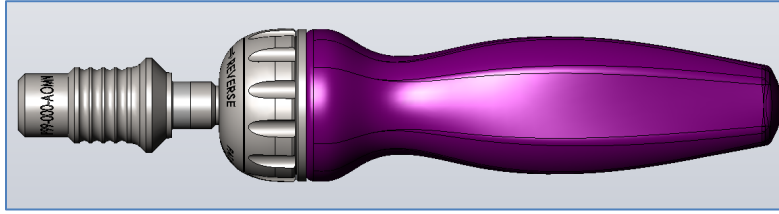
Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
43 Fitzwilliam Square West  
Dublin 2, D02, K792, Ireland



™ Trademarks and ® Registered Trademarks of Paragon28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. All rights reserved.  
Patents: [www.paragon28.com/index.php/patents](http://www.paragon28.com/index.php/patents)

## Appendix A

### Cleaning of Ratchet Handles

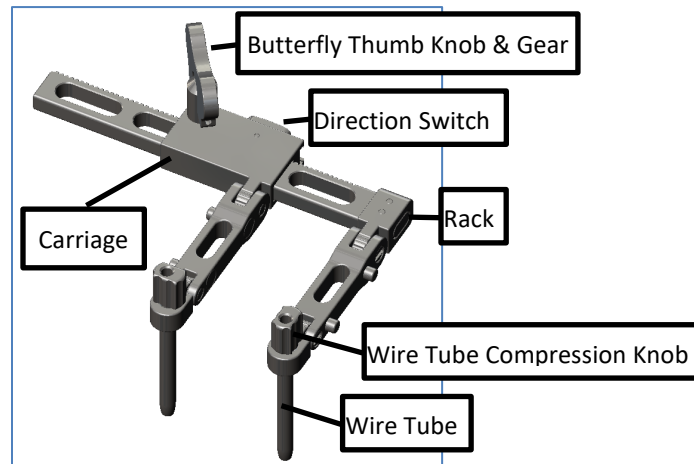


#### Detailed Instructions:

1. Submerge the instrument in an enzymatic detergent that is safe for surgical instruments. To avoid damage, avoid highly aggressive agents, (NaOH, NaOCL), and salt solutions. Soak the instrument for a minimum of five (5) minutes in the detergent.
2. Scrub the submerged instrument with a soft bristled brush. (Note: Using a wire brush or scouring pads will damage the surface finish of the handle causing corrosion.)
3. The inside diameter should be thoroughly cleaned with a nylon brush and a syringe.
4. The locking sleeve should be actuated in alternating positions while scrubbing with a nylon brush.
5. Rinse the instrument with warm (38-49° C) distilled or deionized water.
6. Place the instrument into a bath containing warm (38-49° C) water and agitate by hand for at least three (3) minutes.
7. Dry the exterior of the instruments with a clean, lint-free cloth. When medical grade compressed air is available, the inclusion of a compressed air-drying step is recommended. Special attention should be given to internal moving mechanisms (the ratchet, sliding collet, direction knob, etc.).
8. Repeat this cleaning procedure if the instruments appear to be soiled after cleaning.

---

### Cleaning of Caspar Distraction/Compression Device



#### Detailed Instructions:

1. Cleaning of this instrument should be performed while immersed in the cleaning solution.
2. Move the Direction Switch to the middle position to slide the Carriage back and forth on the Rack.
3. Slide the Carriage to the fully open position and clean the exposed section of the Rack.
4. Slide the Carriage to the fully closed position and clean the exposed section of the Rack.
5. Use a small brush to clean inside the Carriage along the Rack.
6. Move the Direction Switch to the far left position and use a brush to clean inside the Carriage.
7. Move the Direction Switch to the far right position and use a brush to clean inside the Carriage.
8. Loosen the Wire Tube Compression Knobs and clean the threads with a soft bristle brush.

9. Actuate the hinges while cleaning with a soft bristled brush.
10. Clean the slotted holes of each component of the instrument with a soft bristled brush.
11. Clean cannulations and holes with appropriate sized soft bristled lumen brushes.



***Instrucciones de reprocesamiento para  
instrumentos reutilizables***

## **Introducción**

Este documento está indicado para establecer unos procedimientos de reprocesamiento seguros y eficaces en los centros de atención médica para los instrumentos quirúrgicos suministrados por Paragon 28® Inc. Este procedimiento detalla los requisitos para 1) minimizar la transferencia de residuos orgánicos de un paciente a otro 2) evitar la acumulación de residuos orgánicos a lo largo de la vida útil del producto y 3) permitir la realización con éxito de los posteriores pasos de esterilización.

## **Advertencias y precauciones**

Esta instrucción no está indicada para implantes, productos tisulares o instrumentos desechables. Los requisitos de esterilización para implantes están contenidos en las instrucciones de uso y deben cumplirse de manera estricta. Los instrumentos quirúrgicos de Paragon 28®, Inc., se proporcionan no estériles salvo que figure que son estériles de forma explícita en la etiqueta. Los instrumentos suministrados no estériles deben esterilizarse antes de usarse.

Los instrumentos quirúrgicos de Paragon 28®, Inc., están indicados para entrar en contacto de modo normal con un espacio corporal o tejido estéril durante el uso. Debido a su uso indicado, se consideran dispositivos críticos y deben limpiarse y esterilizarse por completo después de cada uso. No deje que dispositivos contaminados se sequen antes de limpiarlos y reprocesarlos, dado que se facilita la realización de los posteriores pasos de reprocesamiento al no dejar que se sequen sobre los instrumentos usados sangre, líquidos corporales, residuos de hueso y tejido, solución salina o desinfectantes.

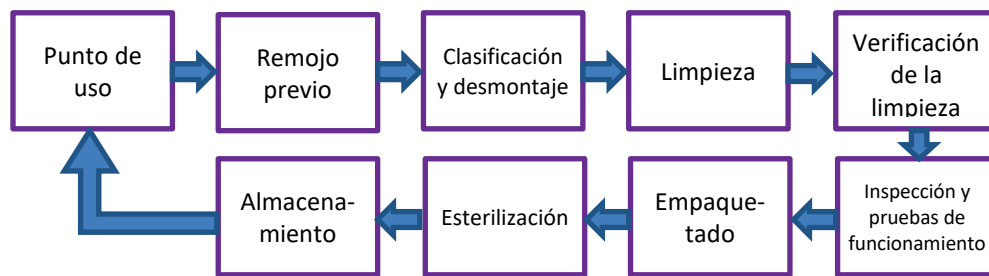
El instrumental quirúrgico complejo (con múltiples componentes, componentes móviles, superficies texturizadas, canulaciones) requiere especial atención y debe limpiarse manualmente antes del procesamiento utilizando un limpiador ultrasónico. Evite las condiciones altamente alcalinas y las soluciones de hipoclorito, dado que pueden dañar y corroer los instrumentos quirúrgicos.

Trate los instrumentos que puedan haber estado expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD) de acuerdo con el procedimiento operativo estándar del centro de atención médica. Los parámetros de esterilización recomendados en este documento o en las instrucciones de uso del dispositivo no están indicados y no son adecuados para la inactivación de priones. Póngase en contacto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades regulatorias locales para obtener más información sobre los procedimientos especiales de procesamiento de inactivación de la CJD.

## **Limpieza y descontaminación**

Para ayudar al personal de atención médica con los procesos y procedimientos de descontaminación de varios tipos de instrumentos quirúrgicos reutilizables, esta sección proporciona directrices para la selección y uso de procesos de limpieza y microbicidas. El proceso de limpieza debe ser minucioso, dado que la materia orgánica residual o gran cantidad de microorganismos pueden reducir significativamente la eficacia del proceso microbicida posterior. En la *Figura 1* se describen esquemáticamente los procedimientos de reprocesamiento.





**Figura 1**

### **Punto de uso**

El reprocesamiento comienza en el punto de uso, que incluye las medidas de limpieza iniciales para evitar que se sequen los residuos y contaminantes dentro y sobre el dispositivo. Debe evitarse una exposición prolongada a solución salina para minimizar la posibilidad de que se produzca corrosión.

### **Remojo previo**

Colocar a remojo previo los instrumentos con una solución enzimática, como Enzol® de Advanced Sterilization Products®, durante un mínimo de 1 minuto humedecerá y ablandará los residuos, haciendo por tanto que el paso de limpieza resulte más eficaz. Un enjuague a fondo asegura la retirada de cualquier residuo potencialmente dañino de la solución de remojo. Al colocar en remojo previo los instrumentos, el personal debe consultar las instrucciones escritas del fabricante de la solución para conocer la dilución, temperatura y tiempo de remojo correctos.

### **Clasificación y desmontaje**

Al llegar al área de descontaminación, los artículos contaminados se deben retirar de sus recipientes de transporte y prepararse para la limpieza. Todos los instrumentos deben inspeccionarse en busca de daños y corrosión antes de la limpieza. Si un componente se ha perdido, está dañado o corroído, póngase en contacto con Paragon 28 directamente o con su representante local.

Si el dispositivo consta de más de un componente y está diseñado para desmontarse, se debe desmontar el instrumento antes de la limpieza. Los componentes no intercambiables de unidades se deben mantener juntos para asegurar un correcto reensamblaje. En el Apéndice A de este documento se proporcionan instrucciones sobre los instrumentos complejos o diseñados para desmontarse antes de la limpieza.

### **Limpieza**

En el caso de los dispositivos médicos reutilizables, el paso más importante en la descontaminación es una limpieza y un enjuague minuciosos. La limpieza principalmente elimina más que mata a los microorganismos. Los factores que contribuyen a la limpieza son: calidad del agua; calidad, concentración y tipo de limpiador; método de lavado; enjuague y secado; preparación de los dispositivos contaminados; tiempo, temperatura, capacidad de carga del equipo utilizado; y rendimiento del usuario.

En un dispositivo pueden estar presentes muchos tipos de residuos, pero la sangre seca es especialmente difícil de eliminar. Como cualquier líquido, la sangre tiende a fluir hacia el interior y por encima de las juntas, bisagras, ranuras y otras ubicaciones difíciles de limpiar. Luego coagula y se seca hasta crear un importante desafío a la hora de limpiar. Es necesario rehidratarla y luego limpiarla. La limpieza ultrasónica no debe superar la temperatura de 60 °C (140 °F) para evitar la coagulación y debe realizarse durante un período de 10 minutos.

Los instrumentos se limpian de forma óptima en soluciones de agua y detergente a temperaturas entre 27 °C y 44 °C (80 °F - 110 °F), pero que no superen los 60 °C (140 °F). Deben limpiarse con un cepillo, un paño o una esponja y usando una solución de detergente de pH neutro que haga poca espuma, como Renu-Klenz™ de Steris Corporation®, u otra equivalente. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar todos los restos de sangre y residuos; preste especial atención a las áreas texturizadas, hendiduras, orificios ciegos, bisagras, juntas y partes canuladas.

Al limpiar un instrumento articulado, sumerja por completo el instrumento en el detergente y elimine los restos de sangre y residuos con un cepillo de cerdas blandas. Si el instrumento puede articularse, retraiga y abra el instrumento en el detergente repetidamente.

Los instrumentos pesados no deben colocarse encima de instrumentos delicados y los componentes pequeños deben colocarse en cestas.

Enjuague los componentes bajo agua corriente tibia o caliente durante al menos un minuto, con contacto directo de cada superficie durante un mínimo de 10 segundos. Repita este paso usando agua purificada.

Seque las áreas internas de los instrumentos utilizando aire comprimido. Al secar los instrumentos con partes cóncavas, coloque la superficie cóncava hacia abajo, para facilitar el drenaje.

### **Verificación de la limpieza**

Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización para asegurar la retirada completa de todos los residuos de las superficies, tubos, orificios y partes móviles. El estándar de aceptación ANSI/AAMI ST79 de limpieza corresponde a visiblemente limpio. Algunas superficies de un instrumento pueden estar visualmente obstaculizadas, lo que impide esta verificación. Si no hay un boroscopio disponible para la inspección, la comprobación de la presencia de sangre puede realizarse sumergiendo o irrigando el instrumento con una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Si se observan burbujas, hay sangre presente y debe repetirse la limpieza. Enjuague los instrumentos abundantemente usando una solución de peróxido de hidrógeno.

### **Inspección y pruebas de funcionamiento**

Se deben inspeccionar los instrumentos en busca de daños y desgaste. Compruebe que los ensamblajes se muevan suavemente sin un movimiento excesivo de las piezas. Los mecanismos de bloqueo deben conectarse y desconectarse fácilmente. Los bordes filosos deben estar libres de muescas y tener un borde continuo. Los instrumentos largos y delgados deben estar rectos y libres de deformaciones. Se debe eliminar el exceso de humedad de los instrumentos con un paño absorbente limpio y que no deje pelusas.

### **Empaquetado**

Los instrumentos deben cargarse en las bandejas de instrumentos que se proporcionan con los juegos. Cuando sea posible, los instrumentos deben colocarse en las sujeciones en posición abierta. Si se van a empaquetar individualmente, puede usarse un material de empaquetado estándar y empaquetarse de acuerdo con los procedimientos de empaquetado estándar o ANSI/AAMI ST46-1993.

### **Esterilización**

El ciclo de autoclave recomendado se indica en el prospecto, que se suministra con el juego en el envase individual del producto o también puede encontrarse en el texto de las indicaciones de uso en <http://www.paragon28.com/index.php/ifu/index>.

## Almacenamiento

Almacene los instrumentos empaquetados estériles de un modo que proporcione protección frente al polvo, la humedad, los insectos, las plagas y la humedad o temperatura extremas.

## Información de contacto

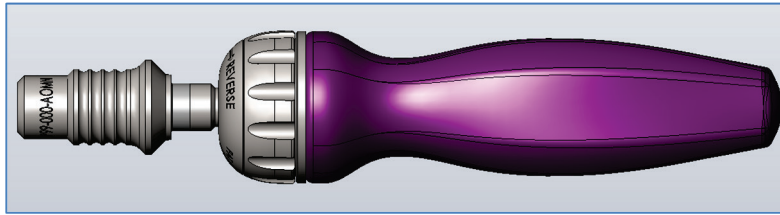
Paragon 28<sup>®</sup>, Inc.   
14445 Grasslands Dr  
Englewood, CO 80112 EE. UU.  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
43 Fitzwilliam Square West  
Dublin 2, D02, K792, Irlanda



<sup>™</sup> marcas comerciales y <sup>®</sup> marcas comerciales registradas de Paragon28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. Reservados todos los derechos.  
Patentes: [www.paragon28.com/index.php/patents](http://www.paragon28.com/index.php/patents)

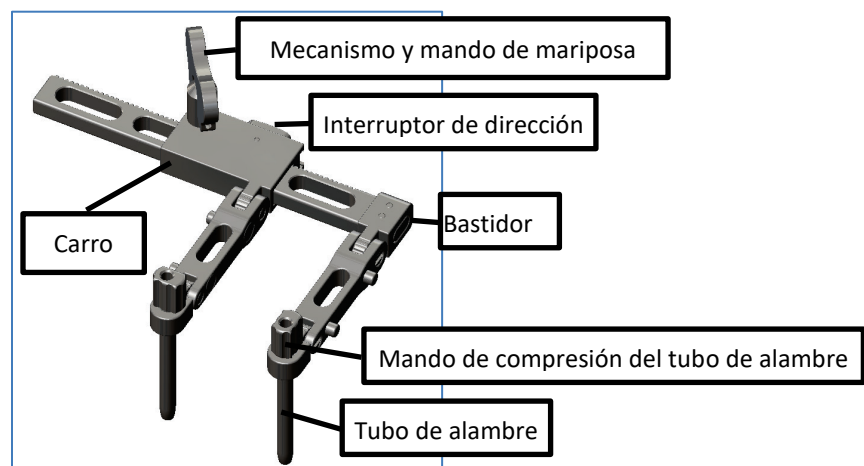
### Limpieza de los mangos con trinquete



#### Instrucciones detalladas:

1. Sumerja el instrumento en un detergente enzimático que resulte seguro para instrumentos quirúrgicos. Para evitar daños, no utilizar productos agresivos (NaOH, NaOCl) ni soluciones salinas. Mantenga a remojo el instrumento durante un mínimo de cinco (5) minutos en el detergente.
2. Frote el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas blandas. (Nota: la utilización de un cepillo de alambre o estropajos dañará el acabado de la superficie del mango, provocando corrosión).
3. El diámetro interno debe limpiarse minuciosamente con un cepillo de nailon y una jeringa.
4. Se debe accionar el manguito de fijación en las diversas posiciones mientras se frota con un cepillo de nailon.
5. Enjuague el instrumento con agua destilada o desionizada tibia (38-49 °C).
6. Coloque el instrumento en un baño que contenga agua tibia (38-49 °C) y agite a mano durante al menos tres (3) minutos.
7. Seque el exterior de los instrumentos con un paño limpio sin pelusas. Cuando se disponga de aire comprimido de grado médico, se recomienda incluir un paso de secado con aire comprimido. Se debe tener especial cuidado con los mecanismos móviles internos (trinquete, introductor deslizante, mando de dirección, etc.).
8. Repita este procedimiento de limpieza si los instrumentos parecen estar sucios después de la limpieza.

### Limpieza del dispositivo de separación y compresión de Caspar



#### Instrucciones detalladas:

1. La limpieza de este instrumento debe realizarse mientras está sumergido en la solución de limpieza.
2. Mueva el interruptor de dirección hasta la posición central para deslizar el carro hacia atrás y hacia delante sobre el bastidor.
3. Deslice el carro hasta la posición totalmente abierta y limpie la parte al descubierto del bastidor.
4. Deslice el carro hasta la posición totalmente cerrada y limpie la parte al descubierto del bastidor.
5. Utilice un cepillo pequeño para limpiar el interior del carro a lo largo del bastidor.

6. Mueva el interruptor de dirección hasta la posición situada más a la izquierda y utilice un cepillo para limpiar el interior del carro.
7. Mueva el interruptor de dirección hasta la posición situada más a la derecha y utilice un cepillo para limpiar el interior del carro.
8. Afloje los mandos de compresión del tubo de alambre y limpie las roscas con un cepillo de cerdas blandas.
9. Accione las bisagras mientras limpia con un cepillo de cerdas blandas.
10. Limpie los orificios ranurados de cada componente del instrumento con un cepillo de cerdas blandas.
11. Limpie las canulaciones y los orificios con cepillos para luces de cerdas blandas del tamaño adecuado.



***Anweisungen für die Wiederaufbereitung  
wiederverwendbarer Instrumente***

## **Einführung**

Dieses Dokument dient der Festsetzung sicherer und wirksamer Aufbereitungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen für von Paragon 28® Inc. bereitgestellte chirurgische Instrumente. In diesem Verfahren sind die Anforderungen zur 1) Minimierung der Übertragung organischer Verunreinigungen von einem Patienten zum anderen; 2) Vermeidung der Ansammlung von Rückständen über die Nutzungsdauer des Produktes und 3) Ermöglichung erfolgreicher, anschließender Sterilisationsschritte detailliert aufgeführt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Diese Anweisung ist nicht für Implantate, Gewebeprodukte oder Einweginstrumente vorgesehen. Die Anforderungen für die Sterilisation von Implantaten sind in der Gebrauchsanweisung enthalten und müssen streng befolgt werden. Chirurgische Instrumente von Paragon 28®, Inc. werden unsteril geliefert, sofern sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind. Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

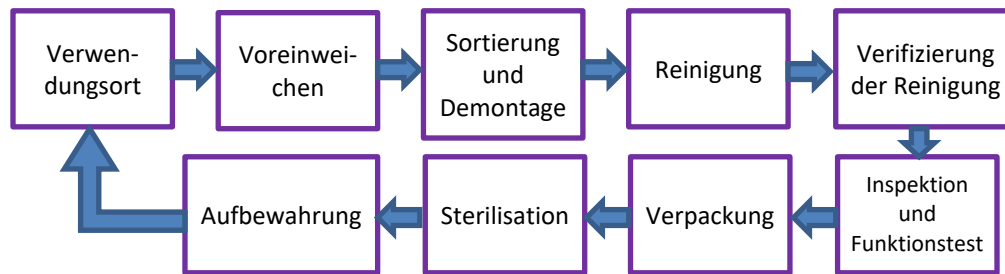
Chirurgische Instrumente von Paragon 28®, Inc. sind für den normalen Kontakt von sterilem Gewebe oder Körperraum während des Gebrauchs vorgesehen. Aufgrund dieses Anwendungsbereichs gelten sie als bedenkliche Produkte und müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Kontaminierte Produkte dürfen vor der Reinigung und Aufbereitung nicht trocknen, da anschließende Aufbereitungsschritte erleichtert werden, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Instrumenten antrocknen.

Komplexe chirurgische Instrumentation (mehrere Komponenten, bewegliche Komponenten, strukturierte Oberflächen, kanülierte Produkte) erfordern besondere Aufmerksamkeit und müssen vor der Aufbereitung in einem Ultraschallreiniger manuell gereinigt werden. Stark alkalische Bedingungen und Hypochloritlösungen vermeiden, da sie chirurgische Instrumente beschädigen und korrodieren lassen können.

Instrumente, die möglicherweise der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ausgesetzt waren, gemäß der Standardvorgehensweise der Gesundheitseinrichtung behandeln. In diesem Dokument oder der Gebrauchsanweisung des Produkts empfohlene Sterilisationsparameter sind nicht für die Inaktivierung von Prionen vorgesehen und auch nicht geeignet. Weitere Informationen bezüglich spezieller Verarbeitungsverfahren zur Inaktivierung bei CJK sind bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder bei örtlichen Aufsichtsbehörden erhältlich.

## **Reinigung und Dekontamination**

Als Hilfestellung für das Gesundheitspersonal bei den Dekontaminierungsprozessen und -verfahren für verschiedene Typen wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente enthält dieser Abschnitt Richtlinien zur Auswahl und Verwendung verfügbarer Reinigungs- und Mikrobizidprozesse. Der Reinigungsprozess muss gründlich erfolgen, da Reste von organischen Substanzen oder große Mengen Mikroorganismen die Wirksamkeit des anschließenden Mikrobizidprozesses verringern können. Ein Überblick über die Aufbereitungsverfahren ist nachfolgend in *Abbildung 1* zu finden.



**Abbildung 1**

### **Verwendungsort**

Die Aufbereitung beginnt am Verwendungsort und umfasst einleitende Reinigungsmaßnahmen, um das Antrocknen von Verunreinigungen und Kontaminationen in und auf dem Produkt zu verhindern. Eine längere Exposition mit Kochsalzlösung sollte vermieden werden, um das Risiko einer Korrosion zu minimieren.

### **Voreinweichen**

Durch Voreinweichen der Instrumente in einer Enzymlösung, wie z. B. Enzol® von Advanced Sterilization Products® für die Dauer von mindestens 1 Minute werden die Verunreinigungen angefeuchtet und gelöst, sodass der Reinigungsschritt effizienter wird. Durch gründliches Spülen wird die Entfernung aller potenziell schädlicher Rückstände aus der Einweichlösung sichergestellt. Beim Voreinweichen der Instrumente muss das Personal die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Lösung bezüglich der richtigen Verdünnung, Temperatur und Einweichzeit beachten.

### **Sortierung und Demontage**

Bei Eintreffen im Dekontaminationsbereich müssen kontaminierte Gegenstände aus ihren Transportbehältern genommen und für die Reinigung vorbereitet werden. Alle Instrumente sind vor der Reinigung auf Schäden und Korrosion zu prüfen. Ist eine Komponente verloren gegangen, beschädigt oder korrodiert, Paragon 28 direkt oder den örtlichen Vertreter kontaktieren.

Besteht das Produkt aus mehr als einer Komponente und muss demontiert werden, ist das Instrument vor der Reinigung zu demontieren. Nicht auswechselbare Komponenten von zusammengesetzten Produkten sind zusammenzuhalten, um die richtige Remontage zu gewährleisten. Instrumente, die komplex sind und/oder vor der Reinigung demontiert werden müssen, sind in Anhang A dieses Dokuments aufgeführt.

### **Reinigung**

Für wiederverwendbare Medizinprodukte sind die wichtigsten Schritte in der Dekontamination gründliche Reinigung und Spülung. Durch Reinigung werden Mikroorganismen hauptsächlich entfernt, nicht abgetötet. Die zur Sauberkeit beitragenden Faktoren sind: Wasserqualität; Qualität, Konzentration und Typ des Reinigungsmittels; Waschmethode; Spülen und Trocknen; Vorbereitung der kontaminierten Produkte; Zeit, Temperatur und Beladungskapazität der verwendeten Geräte sowie die Leistung des Bedieners.

Auf einem Produkt können viele Verunreinigungstypen vorhanden sein, doch getrocknetes Blut ist besonders schwierig zu entfernen. Als Flüssigkeit neigt Blut dazu, über und in Gelenke, Scharniere, Vertiefungen und andere, schwer zu reinigende Stellen zu fließen. Dann gerinnt und trocknet es,



sodass die Reinigung zu einer ernsthaften Herausforderung wird. Es muss rehydriert und anschließend abgewaschen werden. Um eine Gerinnung zu verhindern, darf die Ultraschallreinigung Temperaturen von 60 °C (140 °F) nicht überschreiten und muss für einen Zeitraum von 10 Minuten durchgeführt werden.

Instrumente werden in Wasser und Reinigungslösungen bei Temperaturen zwischen 27 °C bis 44 °C (80 °F und 110 °F), jedoch nicht über 60 °C (140 °F), optimal gereinigt. Sie sind mit einer Bürste, einem Tuch oder Schwamm sowie einer schwach schäumenden, pH-neutralen Reinigungslösung zu reinigen, wie z. B. Renu-Klenz™ von der Steris Corporation® oder ähnlichem. Zur Entfernung aller Spuren von Blut und Rückständen eine weiche Bürste verwenden; besonders auf strukturierte Bereiche, Spalten, Blindbohrungen, Scharniere, Gelenke und kanülierte Teile achten.

Bei Reinigung eines beweglichen Instruments das Instrument vollständig in den Reiniger eintauchen und Spuren von Blut und Rückständen mit einer weichen Bürste entfernen. Kann das Instrument bewegt werden, das Instrument im Reiniger wiederholt einziehen und öffnen.

Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden und kleine Komponenten sind in Körbe zu platzieren.

Komponenten unter warmem oder heißem fließendem Wasser mindestens eine Minute lang spülen, wobei jede Oberfläche mindestens 10 Sekunden in direkten Kontakt mit dem Wasser kommen muss. Diesen Schritt mit gereinigtem Wasser wiederholen.

Die Innenbereiche der Instrumente mit Druckluft trocknen. Beim Trocknen von Instrumenten mit konkaven Merkmalen die konkave Oberfläche nach unten platzieren, um das Abtropfen zu erleichtern.

### **Verifizierung der Reinigung**

Alle Instrumente vor der Sterilisation inspizieren, um die vollständige Entfernung aller Verunreinigungen von Oberflächen, Hohlräumen, Öffnungen und beweglichen Teilen sicherzustellen. Der Akzeptanzstandard für Sauberkeit gemäß ANSI/AAMI ST79 ist „sichtbar sauber“. Es kann sein, dass einige Oberflächen eines Instruments nicht direkt sichtbar sind, sodass diese Verifizierung nicht möglich ist. Ist ein Boroskop zur Inspektion nicht verfügbar, kann die Prüfung auf Blut durch Eintauchen oder Ausspülen des Instruments in einer 3%igen Wasserstoffperoxidlösung erfolgen. Wird eine Blasenbildung beobachtet, ist noch Blut vorhanden und die Reinigung muss wiederholt werden. Nach Verwendung der Wasserstoffperoxidlösung die Instrumente gründlich spülen.

### **Inspektion und Funktionstests**

Instrumente sind auf Schäden und Verschleiß zu inspizieren. Zusammengesetzte Produkte auf reibungslose Bewegung ohne übermäßiges Spiel prüfen. Verriegelungsmechanismen müssen sich leicht schließen und öffnen lassen. Schneidekanten müssen frei von Scharten sein und eine gleichmäßige Kante aufweisen. Lange, schlanke Instrumente sollten gerade sein und keine Verkrümmungen aufweisen. Instrumente müssen mit einem sauberen, absorbierenden und fusselreifen Wischtuch von jeglicher übermäßiger Feuchtigkeit befreit werden.

### **Verpackung**

Instrumente müssen in die den Sets beiliegenden Instrumentenschalen gelegt werden. Sofern möglich müssen die Instrumente in offener Position in die Halterungen platziert werden. Bei einzelner

Verpackung kann Standardpackmaterial verwendet werden und die Verpackung kann gemäß örtlicher Verpackungsverfahren oder ANSI/AAMI ST46-1993 erfolgen.

### **Sterilisation**

Der empfohlene Autoklavzyklus ist in der Packungsbeilage angegeben, die im Set in der Einzelverpackung des Produkts enthalten ist, oder er kann der Erklärung zur Gebrauchsanweisung entnommen werden, die hier zu finden ist: <http://www.paragon28.com/index.php/ifu/index>.

### **Aufbewahrung**

Steril verpackte Instrumente so aufbewahren, dass Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit gewährleistet ist.

### **Kontaktinformationen**

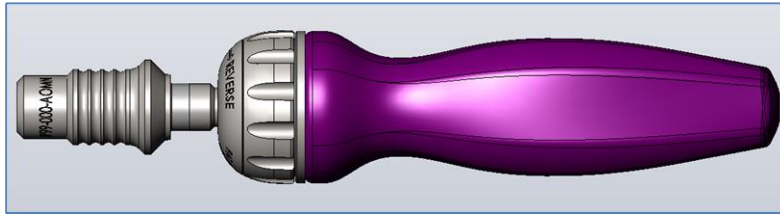
Paragon 28<sup>®</sup>, Inc.   
14445 Grasslands Dr  
Englewood, CO 80112 USA  
+1 (855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
43 Fitzwilliam Square West  
Dublin 2, D02, K792, Irland



™ Marken und ® eingetragene Marken von Paragon28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon<sup>®</sup> 28, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Patente: [www.paragon28.com/index.php/patents](http://www.paragon28.com/index.php/patents)

### Reinigung von Ratschengriffen

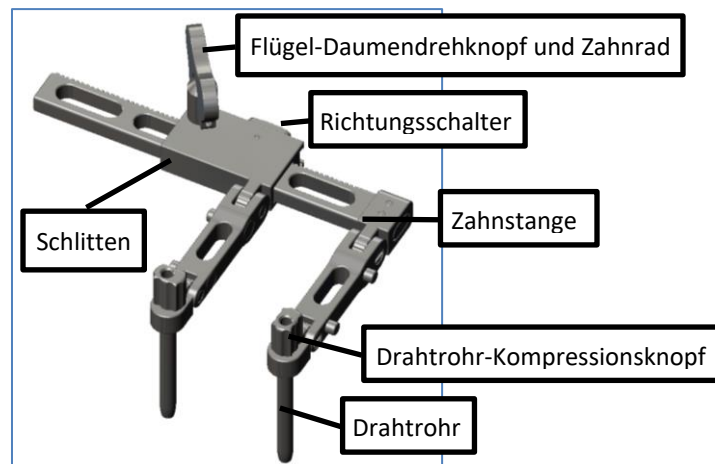


#### Detaillierte Anweisungen:

1. Das Instrument in einen für chirurgische Instrumente sicheren Enzymreiniger eintauchen. Um Schäden vorzubeugen, stark aggressive Mittel (NaOH, NaOCL) und Salzlösungen vermeiden. Das Instrument mindestens fünf (5) Minuten lang im Reiniger einweichen lassen.
2. Das eingetauchte Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten. (Hinweis: Bei Verwendung einer Drahtbürste oder von Scheuerschwämmen wird die Oberflächenbeschaffenheit des Griffs beschädigt, was zur Korrosion führt.)
3. Der Innendurchmesser ist gründlich mit einer Nylonbürste und einer Spritze zu reinigen.
4. Die Spannhülse muss während des Abbürstens mit einer Nylonbürste in verschiedene Positionen bewegt werden.
5. Das Instrument mit warmem (38–49 °C), destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen.
6. Das Instrument in ein Bad mit warmem (38-49 °C) Wasser legen und mindestens drei (3) Minuten lang mit der Hand hin- und herbewegen.
7. Das Äußere der Instrumente mit einem sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen. Wenn medizinische Druckluft zur Verfügung steht, wird empfohlen, einen Trocknungsschritt mit Druckluft durchzuführen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den internen beweglichen Mechanismen (Ratsche, Schiebepannhülse, Richtungsknopf usw.) gewidmet werden.
8. Dieses Reinigungsverfahren wiederholen, wenn die Instrumente nach der Reinigung noch verunreinigt zu sein scheinen.

---

### Reinigung des Caspar-Distraktions-/Kompressionssystems



#### Detaillierte Anweisungen:

1. Die Reinigung dieses Instruments ist durchzuführen, während es in Reinigungslösung eingetaucht ist.
2. Den Richtungsschalter in die mittlere Position stellen, um den Schlitten auf der Zahnstange vor- und zurückschieben zu können.

3. Den Schlitten in die ganz geöffnete Position schieben und den freiliegenden Teil der Zahnstange reinigen.
4. Den Schlitten in die ganz geschlossene Position schieben und den freiliegenden Teil der Zahnstange reinigen.
5. Das Innere des Schlittens an der Zahnstange entlang mit einer kleinen Bürste reinigen.
6. Den Richtungsschalter in die Position ganz links schieben und das Innere des Schlittens mit einer Bürste reinigen.
7. Den Richtungsschalter in die Position ganz rechts schieben und das Innere des Schlittens mit einer Bürste reinigen.
8. Die Drahtrohr-Kompressionsknöpfe lösen und die Gewinde mit einer weichen Bürste reinigen.
9. Die Scharniere während der Reinigung mit einer weichen Bürste betätigen.
10. Die geschlitzten Öffnungen jeder Komponente des Instruments mit einer weichen Bürste reinigen.
11. Kanülierungen und Löcher mit weichen Lumenbürsten in geeigneter Größe reinigen.



***Instructions de retraitement relatives aux  
instruments réutilisables***

## Introduction

Ce document est destiné à établir des procédures de retraitement sûres et efficaces dans les établissements de soins de santé pour les instruments chirurgicaux fournis par Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. Cette procédure présente en détail les exigences pour 1) réduire au minimum le transfert de souillures organiques d'un patient à un autre, 2) empêcher l'accumulation de souillures résiduelles tout au long de la durée de vie utile du produit, et 3) assurer le succès des étapes de stérilisation ultérieures.

## Avertissement et précautions

Ces instructions ne sont pas destinées aux implants, aux produits tissulaires ou aux instruments jetables. Les exigences de stérilisation des implants sont contenues dans le mode d'emploi et doivent être respectées à la lettre. Les instruments chirurgicaux de Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. sont fournis non stériles, à moins qu'une étiquette n'indique explicitement qu'ils sont stériles. Les instruments fournis non stériles doivent être stérilisés avant utilisation.

Les instruments chirurgicaux de Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. sont prévus pour être en contact avec les tissus ou les espaces corporels normalement stériles au cours de leur utilisation. Du fait de cet usage prévu, ils sont considérés comme des dispositifs critiques et doivent être nettoyés et stérilisés soigneusement après chaque utilisation. Ne pas laisser les dispositifs contaminés sécher avant leur nettoyage et leur retraitement. Les étapes ultérieures de retraitement sont facilitées quand le sang, les fluides corporels, les débris d'os et de tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants n'ont pas eu l'occasion de sécher sur les instruments utilisés.

Les instruments chirurgicaux complexes (plusieurs composants, composants mobiles, surfaces texturées, canulations) exigent une attention particulière et doivent être nettoyés manuellement avant leur traitement au moyen d'un nettoyeur à ultrasons. Éviter les milieux fortement alcalins et les solutions d'hypochlorite, car ceux-ci peuvent endommager et corroder les instruments chirurgicaux.

Traiter les instruments susceptibles d'avoir été exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) selon la procédure standard de votre établissement de soins de santé. Les paramètres de stérilisation recommandés dans ce document ou le mode d'emploi du dispositif ne sont pas adaptés et prévus pour l'inactivation des prions. Pour obtenir plus d'informations sur les procédures spéciales de traitement pour l'inactivation de la MCJ, contacter l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les autorités locales chargées de la réglementation.

## Nettoyage et décontamination

Afin d'aider le personnel de soins de santé dans les processus et procédures de décontamination pour divers types d'instruments chirurgicaux réutilisables, cette section donne des directives pour la sélection et l'utilisation de processus microbicides et de nettoyage disponibles. Le processus de nettoyage doit être approfondi, car la présence de matières organiques résiduelles ou d'un grand nombre de micro-organismes peut réduire de manière significative l'efficacité du processus microbicide ultérieur. Un aperçu des procédures de retraitement est présenté ci-dessous dans la *Figure 1*.

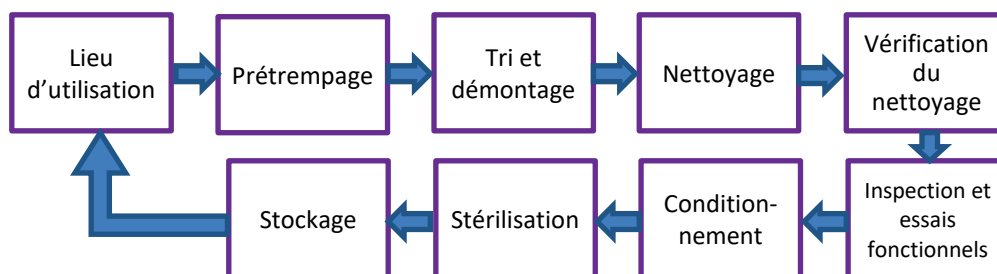


Figure 1

## **Lieu d'utilisation**

Le retraitement commence au lieu d'utilisation, et comprend des mesures initiales de nettoyage pour éviter que les souillures et les contaminants ne sèchent à l'intérieur et à l'extérieur du dispositif. Une exposition prolongée au sérum physiologique doit être évitée afin de réduire au minimum le risque de corrosion.

## **Prétrempage**

Le prétrempage des instruments dans une solution enzymatique, comme Enzol® par Advanced Sterilization Products®, pendant au moins 1 minute, humidifie et décolle les souillures, renforçant ainsi l'efficacité de l'étape de nettoyage. Un rinçage abondant assure l'élimination de tout résidu potentiellement dangereux de la solution de trempage. Lors du prétrempage des instruments, le personnel doit se reporter aux instructions écrites du fabricant de la solution pour la dilution, la température et le temps de trempage appropriés.

## **Tri et démontage**

À leur arrivée dans la zone de décontamination, les articles contaminés doivent être retirés de leurs conteneurs de transport et préparés pour le nettoyage. Tous les instruments doivent être contrôlés afin de détecter un endommagement ou une corrosion éventuels avant le nettoyage. Si un composant est perdu, endommagé ou corrodé, contacter directement Paragon 28 ou votre représentant local.

Si l'instrument comporte plus d'un composant et qu'il est conçu pour être démonté, le démonter avant le nettoyage. Les composants non interchangeables d'un instrument donné doivent être conservés ensemble pour assurer le remontage correct. Les instruments qui sont complexes et/ou conçus pour être démontés avant le nettoyage sont répertoriés dans l'Annexe A du présent document.

## **Nettoyage**

Pour les dispositifs médicaux réutilisables, l'étape la plus importante de la décontamination est le nettoyage et le rinçage. Le nettoyage a principalement pour effet d'éliminer les micro-organismes plutôt que de les exterminer. Les facteurs qui contribuent à la propreté sont la qualité de l'eau, la qualité, la concentration et le type de produit de nettoyage, la méthode de lavage, le rinçage et le séchage, la préparation des dispositifs contaminés, le temps, la température et la capacité de charge de l'équipement utilisé ainsi que les performances de l'opérateur.

De nombreux types de souillures peuvent être présents sur un dispositif, mais le sang séché est particulièrement difficile à éliminer. Étant liquide, le sang a tendance à s'écouler sur la surface et dans les articulations, les charnières, les rainures et d'autres emplacements difficiles à nettoyer. Ensuite, le sang se coagule et sèche, et son nettoyage représente un véritable défi. Il doit être réhydraté, puis lavé. Le nettoyage par ultrasons ne doit pas dépasser une température de 60 °C (140 °F) pour empêcher la coagulation et doit durer 10 minutes.

Pour nettoyer les instruments de façon optimale, utiliser des solutions d'eau et de détergent à des températures comprises entre 27 °C et 44 °C (80 °F et 110 °F), mais ne dépassant pas 60 °C (140 °F). Nettoyer les instruments avec une brosse, un chiffon ou une éponge, et une solution détergente peu moussante et à pH neutre, comme Renu-Klenz™ par Steris Corporation® ou une solution équivalente. Utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toute trace de sang et de débris ; porter une attention particulière aux zones texturées, aux crevasses, aux trous borgnes, aux charnières, aux articulations et aux pièces canulées.

Lors du nettoyage d'un instrument articulé, immerger totalement celui-ci dans le détergent et éliminer les traces de sang et de débris à l'aide d'une brosse à poils souples. Si l'instrument peut être actionné, l'ouvrir et le fermer dans le détergent à plusieurs reprises.

Les instruments lourds ne doivent pas être placés sur les instruments délicats, et les petits composants doivent être placés dans des paniers.

Rincer les composants sous l'eau courante tiède ou chaude pendant au moins une minute, avec un contact direct de chaque surface pendant un minimum de 10 secondes. Répéter cette étape avec de l'eau purifiée.

Sécher les zones internes des instruments en utilisant de l'air comprimé. Lors du séchage des instruments ayant des parties concaves, tourner la surface concave vers le bas pour faciliter l'écoulement.

### **Vérification du nettoyage**

Inspecter tous les instruments avant la stérilisation pour assurer l'élimination complète de toutes les souillures des surfaces, des tubes, des trous et des pièces mobiles. La norme d'acceptation ANSI/AAMI ST79 pour la propreté est « visiblement propre ». Certaines surfaces d'un instrument peuvent être visuellement inaccessibles, ce qui empêche cette vérification. Si un endoscope n'est pas accessible pour l'inspection, il est possible de contrôler la présence de sang en immergeant ou en rinçant l'instrument dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %. Si des bulles sont observées, alors du sang est présent et le nettoyage doit être répété. Rincer soigneusement les instruments après utilisation en utilisant une solution de peroxyde d'hydrogène.

### **Inspection et essais fonctionnels**

Les instruments doivent être inspectés pour tout signe d'endommagement et d'usure. Contrôler l'actionnement régulier des montages, sans jeu excessif. Les mécanismes de verrouillage doivent s'enclencher et se désenclencher facilement. Les bords tranchants doivent être exempts d'entailles et présenter un bord continu. Les instruments longs et minces doivent être droits et exempts de déformation. Les instruments doivent être débarrassés de tout excès d'humidité à l'aide d'un linge propre, absorbant et non pelucheux.

### **Conditionnement**

Les instruments doivent être chargés dans les plateaux à instruments fournis avec les kits. Lorsque cela est possible, les instruments doivent être placés dans les conteneurs en position ouverte. Si les instruments sont emballés individuellement, un matériau d'emballage standard peut être utilisé, conformément aux procédures d'emballage locales ou de la norme ANSI/AAMI ST46-1993.

### **Stérilisation**

Le cycle d'autoclave recommandé est indiqué dans la notice qui est fournie avec le kit dans l'emballage individuel du produit. On peut également le trouver dans les indications d'utilisation à l'adresse : <http://www.paragon28.com/index.php/ifu/index>.



## Stockage

Stocker les instruments conditionnés dans des emballages stériles de façon à assurer leur protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures ou taux d'humidité extrêmes.

## Coordonnées

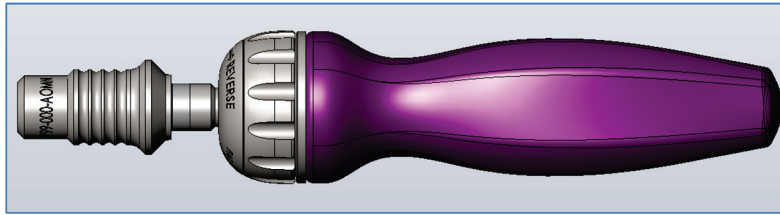
Paragon 28<sup>®</sup>, Inc.   
14445 Grasslands Dr  
Englewood, CO 80112 États-Unis  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
43 Fitzwilliam Square West  
Dublin 2, D02, K792, Irlande



<sup>™</sup> Marques commerciales et <sup>®</sup> marques déposées de Paragon 28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. Tous droits réservés.  
Brevets : [www.paragon28.com/index/php/patents](http://www.paragon28.com/index/php/patents)

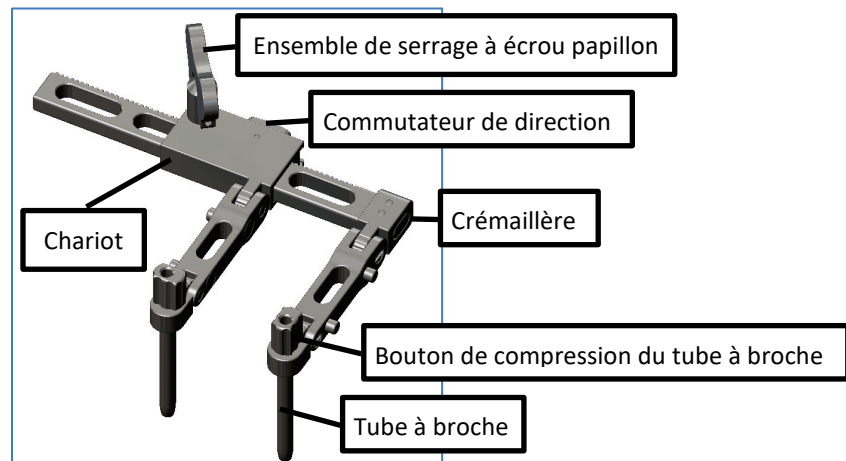
### Nettoyage des poignées à cliquet



#### Instructions détaillées :

1. Immerger l'instrument dans un détergent enzymatique sans danger pour les instruments chirurgicaux. Pour éviter tout dommage, éviter les agents très agressifs (NaOH, NaOCL) et les solutions salines. Tremper l'instrument pendant au minimum cinq (5) minutes dans le détergent.
2. Frotter l'instrument immergé avec une brosse à poils souples. (Remarque : l'utilisation d'une brosse métallique ou de tampons à récurer endommage la finition de surface du manche, provoquant de la corrosion.)
3. L'intérieur doit être nettoyé soigneusement à l'aide d'une brosse en nylon et d'une seringue.
4. Le manchon de bloquant doit être actionné dans des positions alternées au cours du brossage avec une brosse en nylon.
5. Rincer l'instrument avec de l'eau distillée ou désionisée chaude (38 à 49 °C).
6. Placer l'instrument dans un bain d'eau chaude (38 à 49 °C) et l'agiter manuellement pendant au moins trois (3) minutes.
7. Sécher l'extérieur des instruments à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux. Lorsque de l'air comprimé de qualité médicale est disponible, il est recommandé d'inclure une étape de séchage à l'air comprimé. Une attention particulière doit être accordée aux mécanismes mobiles internes (cliquet, collet coulissant, bouton de direction, etc.).
8. Répéter cette procédure si les instruments paraissent souillés après le nettoyage.

### Nettoyage du dispositif de distraction/compression Caspar



#### Instructions détaillées :

1. Le nettoyage de cet instrument doit être effectué pendant qu'il est immergé dans la solution de nettoyage.
2. Placer le commutateur de direction dans la position médiane pour faire glisser le chariot dans un sens ou dans l'autre sur la crémaillère.

3. Faire glisser le chariot jusqu'à la position complètement ouverte et nettoyer la section exposée de la crémaillère.
4. Faire glisser le chariot jusqu'à la position complètement fermée et nettoyer la section exposée de la crémaillère.
5. Utiliser une petite brosse pour nettoyer à l'intérieur du chariot le long de la crémaillère.
6. Déplacer le commutateur de direction jusqu'à la position extrême gauche et utiliser une brosse pour nettoyer à l'intérieur du chariot.
7. Déplacer le commutateur de direction jusqu'à la position extrême droite et utiliser une brosse pour nettoyer à l'intérieur du chariot.
8. Desserrer les boutons de compression des tubes à broche et nettoyer les filets à l'aide d'une brosse à poils souples.
9. Actionner les charnières pendant le nettoyage avec une brosse à poils souples.
10. Nettoyer les trous oblongs de chaque composant de l'instrument avec une brosse à poils souples.
11. Nettoyer les canulations et les trous à l'aide de brosses cylindriques à poils souples de taille appropriée.



***Istruzioni per il ricondizionamento di  
strumenti riutilizzabili***

## Introduzione

Questo documento ha lo scopo di aiutare le strutture sanitarie a stabilire procedure di ritrattamento sicure ed efficaci per gli strumenti chirurgici forniti da Paragon 28® Inc. Vengono qui descritti in dettaglio i requisiti per 1) ridurre al minimo il trasferimento di residui organici da un paziente a un altro; 2) prevenire l'accumulo di sporcizia rimanente durante la vita utile del prodotto; 3) consentire operazioni successive ed efficaci di sterilizzazione.

## Avvertenze e precauzioni

Queste istruzioni non riguardano impianti, prodotti tissutali o strumenti monouso. I requisiti per la sterilizzazione degli impianti sono descritti nelle Istruzioni per l'uso e devono essere osservati rigorosamente. Gli strumenti chirurgici Paragon 28®, Inc. sono forniti non sterili, a meno che l'etichettatura non ne indichi esplicitamente la sterilità. Gli strumenti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli strumenti chirurgici Paragon 28®, Inc. prevedono il contatto con tessuti o spazi corporei normalmente sterili durante l'uso. A causa di tale uso previsto, sono considerati strumenti critici e devono essere puliti e sterilizzati scrupolosamente dopo ogni utilizzo. Non permettere ai dispositivi contaminati di asciugarsi prima della pulizia e del ritrattamento, in quanto le operazioni di ritrattamento successive sono più semplici quando sangue, fluidi corporei, frammenti ossei e tissutali, soluzione fisiologica o disinfettanti non sono lasciati seccare sugli strumenti usati.

Lo strumentario chirurgico più complesso (comprensivo di più componenti, parti mobili, superfici ruvide ed elementi cannulati) richiede particolare attenzione e deve essere pulito manualmente prima del trattamento in pulitrice a ultrasuoni. Evitare condizioni altamente alcaline e soluzioni di ipoclorito, in quanto possono danneggiare e corrodere gli strumenti chirurgici.

Trattare gli strumenti potenzialmente esposti al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) secondo la procedura operativa standard della struttura sanitaria. I parametri di sterilizzazione consigliati in questo documento o nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo non sono idonei all'inattivazione dei prioni e non sono intesi a tale scopo. Per ulteriori informazioni sulle procedure speciali di trattamento con inattivazione per il morbo CJD, rivolgersi all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o alle autorità normative locali.

## Pulizia e decontaminazione

Per assistere il personale sanitario nei procedimenti e nelle operazioni di decontaminazione per i vari tipi di strumenti chirurgici riutilizzabili, questa sezione fornisce linee guida per la scelta e l'uso dei processi di pulizia e antimicrobici disponibili. Il processo di pulizia deve essere scrupoloso, in quanto i residui di materia organica o grandi quantità di microrganismi possono ridurre significativamente l'efficacia del successivo processo antimicrobico. Nella *Figura 1* è illustrato uno schema delle procedure di ritrattamento.

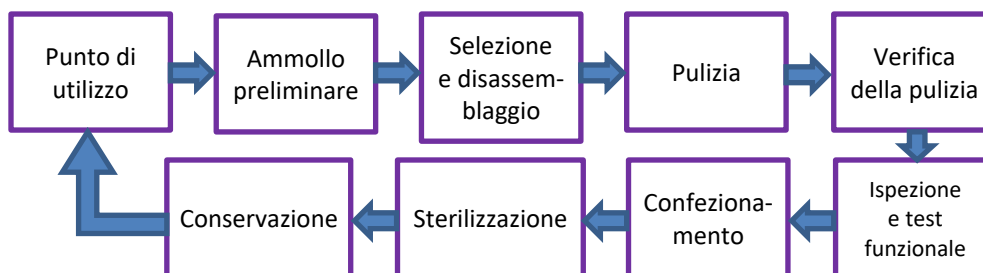


Figura 1

## **Punto di utilizzo**

Il ritrattamento inizia sul punto di utilizzo e include le misure di pulizia iniziale per prevenire l'essiccazione della sporcizia e dei contaminanti sul dispositivo e al suo interno. Per ridurre al minimo la possibile corrosione, evitare l'esposizione prolungata alla soluzione fisiologica.

## **Ammollo preliminare**

L'ammollo preliminare degli strumenti con una soluzione enzimatica, come Enzol® di Advanced Sterilization Products®, per almeno 1 minuto, ha lo scopo di inumidire e ammorbidire la sporcizia, rendendo più efficiente la fase di pulizia. Un accurato risciacquo assicura l'eliminazione di eventuali residui pericolosi della soluzione di ammolto. Durante l'ammollo preliminare degli strumenti, il personale deve fare riferimento alle istruzioni scritte fornite dal produttore della soluzione per quanto riguarda la diluizione, la temperatura e i tempi di ammolto.

## **Selezione e disassemblaggio**

All'arrivo nell'area di decontaminazione, gli articoli contaminati devono essere estratti dai contenitori di trasporto e preparati per la pulizia. Prima della pulizia, tutti gli strumenti devono essere controllati per escludere danni e corrosione. In caso di componenti mancanti, danneggiati o corrosi, contattare direttamente Paragon 28 o il rappresentante di zona.

Se il dispositivo comprende più di un componente ed è progettato per essere disassemblato, procedere allo smontaggio prima della pulizia. I componenti non intercambiabili dei diversi gruppi devono essere tenuti assieme per garantire il riassetto corretto. Gli strumenti complessi e/o progettati per essere disassemblati prima della pulizia sono elencati nell'Appendice A del presente documento.

## **Pulizia**

Per i dispositivi medici riutilizzabili, le operazioni più importanti nella decontaminazione sono la pulizia e il risciacquo accurati. La pulizia elimina principalmente i microrganismi, piuttosto che ucciderli. I fattori che contribuiscono alla pulizia sono i seguenti: qualità dell'acqua; qualità, concentrazione e tipo di detergente; metodi di lavaggio; risciacquo e asciugatura; preparazione dei dispositivi contaminati; tempo, temperatura e capacità di carico dell'apparecchiatura in uso; prestazioni dell'operatore.

Su un dispositivo possono essere presenti diversi tipi di sporcizia, ma il sangue secco è particolarmente difficile da rimuovere. In forma liquida, il sangue tende a fluire sopra e all'interno di articolazioni, cerniere, scanalature e altri punti difficili da pulire. Poi si coagula e si secca, diventando particolarmente difficile da pulire. Deve essere reidratato e poi lavato. Per prevenire la coagulazione, la pulizia a ultrasuoni non deve essere eseguita a temperature superiori a 60 °C (140 °F) e deve durare 10 minuti.

Il metodo ottimale per pulire gli strumenti è in soluzioni di acqua e detergente a temperature fra 27 °C e 44 °C (80 °F - 110 °F), senza superare i 60 °C (140 °F), facendo uso di spazzolini, panni o spugne e un detergente a pH neutro e a bassa formazione di schiuma, come Renu-Klenz™ di Steris Corporation® o un prodotto equivalente. Usare uno spazzolino con setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti, prestando particolare attenzione ad aree ruvide, fenditure, fori ciechi, cerniere, articolazioni e parti cannulate.

Quando si pulisce uno strumento articolato, immergerlo completamente nel detergente e rimuovere le tracce di sangue e detriti con uno spazzolino a setole morbide. Se lo strumento può essere articolato, ritrarlo e aprirlo ripetutamente nel detergente.

Gli strumenti pesanti non devono essere posti sopra a quelli delicati e i componenti piccoli devono essere collocati in cestelli.

Sciacquare i componenti sotto acqua corrente tiepida o calda per almeno un minuto, tenendo a diretto contatto ciascuna superficie per un minimo di 10 secondi. Ripetere l'operazione usando acqua purificata.

Asciugare le aree interne degli strumenti con aria compressa. Durante l'asciugatura degli strumenti con parti concave, porre le superfici concave verso il basso per facilitare lo scolo.

### **Verifica della pulizia**

Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione per garantire la rimozione completa di tutta la sporcizia da superfici, cannule, fori e parti mobili. La norma ANSI/AAMI ST79 considera accettabile la pulizia quando la parte risulta pulita al controllo visivo. Alcune superfici di uno strumento possono essere nascoste, il che impedisce questa verifica. Se non è disponibile un boroscopio per l'ispezione, è possibile verificare la presenza di sangue immergendo o irrigando lo strumento con una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. Se si osservano bolle, significa che è presente del sangue e la pulizia deve essere ripetuta. Sciacquare gli strumenti scrupolosamente dopo aver usato una soluzione di perossido di idrogeno.

### **Ispezione e test funzionale**

Gli strumenti devono essere ispezionati alla ricerca di danni e usura. Controllare che il movimento dei componenti sia agevole, senza gioco eccessivo. I meccanismi di blocco devono agganciarsi e sganciarsi facilmente. I bordi taglienti devono essere privi di scalfitture e continui. Gli strumenti lunghi e sottili devono essere dritti e senza deformazioni. L'eventuale umidità in eccesso deve essere eliminata con un panno assorbente pulito che non lascia residui.

### **Confezionamento**

Gli strumenti devono essere caricati negli appositi vassoi forniti con i set. Quando possibile, gli strumenti devono essere sistemati in posizione aperta nei supporti. Se confezionati singolarmente, si deve usare un materiale di confezionamento standard e il confezionamento deve avvenire in osservanza delle procedure locali o a norma ANSI/AAMI ST46-1993.

### **Sterilizzazione**

Il ciclo in autoclave consigliato è indicato nel foglietto illustrativo del prodotto, fornito con il set nella confezione singola del prodotto, oppure è reperibile nelle Indicazioni per l'uso (IFU) all'indirizzo <http://www.paragon28.com/index.php/ifu/index>.

### **Conservazione**

Gli strumenti in confezione sterile devono essere conservati in modo da proteggerli da polvere, umidità, insetti, infestazioni e temperatura e/o umidità estreme.

## Informazioni di contatto

Paragon 28<sup>®</sup>, Inc.   
14445 Grasslands Dr  
Englewood, CO 80112 USA  
+1 855 786 2828

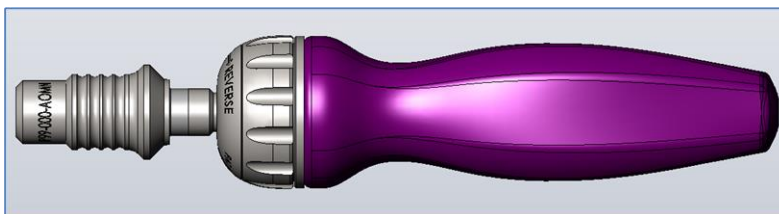
Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
43 Fitzwilliam Square West  
Dublin 2, D02, K792, Irlanda



I marchi commerciali contrassegnati da <sup>™</sup> e i marchi registrati contrassegnati da <sup>®</sup> sono di proprietà di Paragon28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Brevetti: [www.paragon28.com/index/php/patents](http://www.paragon28.com/index/php/patents)



### Pulizia delle impugnature a cricchetto

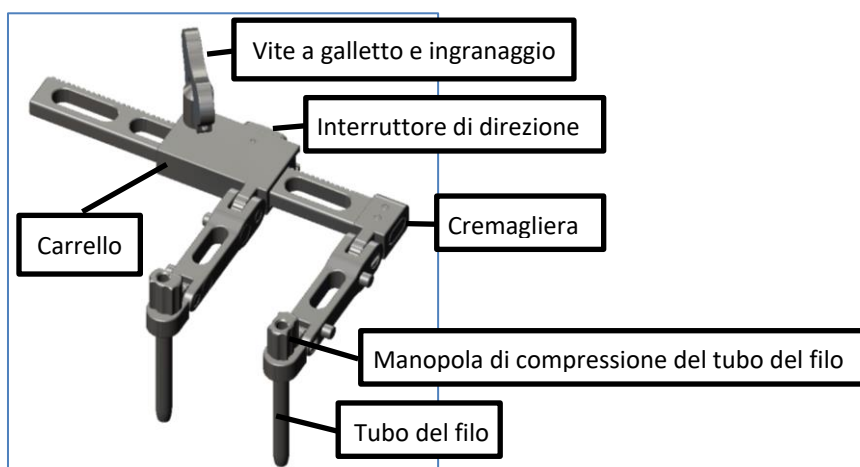


#### Istruzioni dettagliate:

1. Immergere lo strumento in detergente enzimatico sicuro per gli strumenti chirurgici. Per evitare danni, non usare agenti altamente aggressivi (NaOH, NaOCL) e soluzioni saline. Immergere lo strumento per minimo cinque (5) minuti nel detergente.
2. Strofinare lo strumento immerso con uno spazzolino a setole morbide. (Nota: l'uso di uno spazzolino metallico o di spugnette abrasive danneggia la finitura delle superfici dell'impugnatura, provocando corrosione.)
3. Il diametro interno deve essere pulito a fondo con uno spazzolino di nylon e una siringa.
4. Il manicotto di bloccaggio deve essere azionato in posizioni alternate durante la pulizia con lo spazzolino di nylon.
5. Sciacquare lo strumento con acqua distillata o deionizzata tiepida (38 °C - 49 °C).
6. Porre lo strumento in un bagno d'acqua tiepida (38 °C - 49 °C) e agitarlo con le mani per almeno tre (3) minuti.
7. Asciugare l'esterno dello strumento con un panno pulito che non lascia residui. Se è disponibile aria compressa di grado medico, si consiglia di includere nella procedura una fase di asciugatura ad aria compressa. Particolare attenzione va prestata ai meccanismi mobili interni (cricchetto, colletto scorrevole, manopola di direzionamento ecc.).
8. Ripetere questa procedura di pulizia se lo strumento appare ancora sporco.

---

### Pulizia del dispositivo di distrazione/compressione Caspar



#### Istruzioni dettagliate:

1. La pulizia di questo strumento deve essere eseguita in immersione nella soluzione detergente.
2. Spostare l'interruttore di direzione in posizione intermedia per far scorrere il carrello in avanti e indietro sulla cremagliera.
3. Fare scorrere il carrello in posizione completamente aperta e pulire la sezione esposta della cremagliera.

4. Fare scorrere il carrello in posizione completamente chiusa e pulire la sezione esposta della cremagliera.
5. Usare uno spazzolino piccolo e pulire l'interno del carrello, lungo la cremagliera.
6. Spostare l'interruttore di direzione completamente verso sinistra e usare uno spazzolino per pulire l'interno del carrello.
7. Spostare l'interruttore di direzione completamente verso destra e usare uno spazzolino per pulire l'interno del carrello.
8. Allentare le manopole di compressione dei tubi dei fili e pulire le filettature con uno spazzolino a setole morbide.
9. Azionare le cerniere mentre le si pulisce con uno spazzolino a setole morbide.
10. I fori scanalati di ciascun componente dello strumento devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide.
11. Pulire le parti cannulate e i fori con spazzolini a setole morbide per lumi di misura idonea.