



***Instrument Reprocessing Instructions for  
Reusable Instruments:  
Automated Cleaning Method***

## 1. Introduction

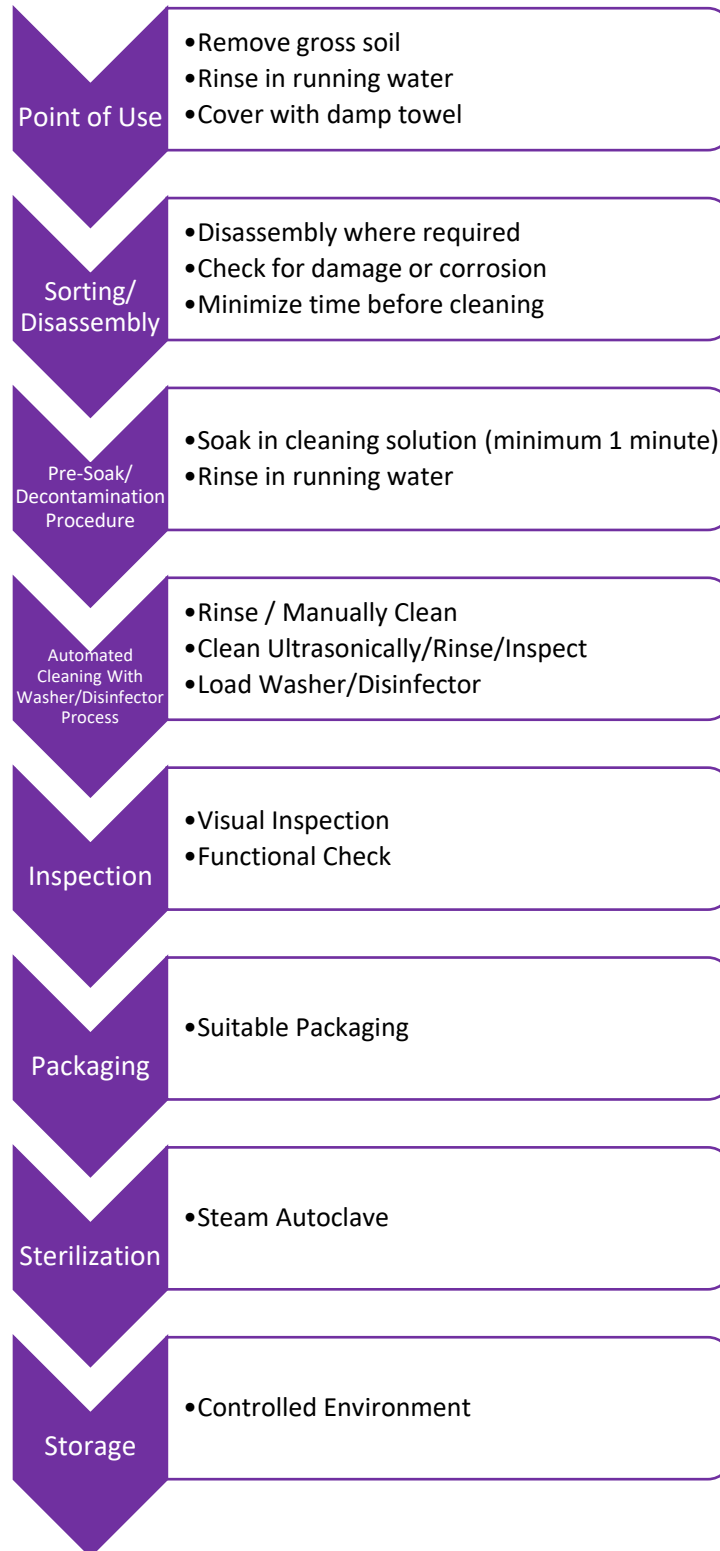
This document is intended to give general guidance on how reusable medical devices supplied by Paragon 28, Inc., may be automatically processed to prepare them for use. Paragon 28 reusable devices include certain surgical instruments, instrument trays and cases. The information provided does not apply to Paragon 28 implants, tissue products, or disposable instruments. These recommendations are to be followed unless otherwise noted on specific product inserts.

## 2. Warnings and Precautions

- Single use devices must not be re-used or re-processed (e.g. cleaning and re-sterilization). This may compromise the structural integrity of the device and/or lead to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications and may create a risk of contamination that could result in patient injury, illness or death.
- Do not reprocess soiled implants. Any Paragon 28 implant that has been soiled by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should be discarded according to hospital protocol. Implants may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.
- The parameters listed are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with ISO 15883 and ISO 17665.
- Do not allow contaminated devices to dry prior to cleaning and reprocessing. Residual organic matter and/or a large number of micro-organisms may reduce the effectiveness of the sterilization process.
- Do not use steel wool or abrasive cleaners.
- Avoid prolonged exposure to saline to minimize the potential for corrosion.
- Avoid highly alkaline conditions and hypochlorite solutions as they can damage and corrode surgical instruments.
- Cleaning agents with a pH between 7–9.5 are recommended. Cleaning agents with a pH-value up to 11 and higher than 11 respectively should only be used considering the data regarding material compatibility according to its data sheet. Refer to Material Compatibility of Paragon 28 Instruments and Implants in Clinical Reprocessing, see below.
- Products supplied in a sterile condition are labeled “STERILE”. Remove products from the package in an aseptic manner. The manufacturer cannot guarantee sterility if the package seal is broken or if the package is improperly opened, and assumes no liability in such instances.
- Paragon 28® surgical instruments and implants are provided non-sterile, unless it is explicitly labeled “STERILE”, and are intended to contact normally sterile tissue or body space during use, therefore, the instruments are considered critical devices and must be cleaned and sterilized prior to and after each use.
- Sterilization requirements for implants are contained in the Instructions for Use (IFU) ([www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus)) and should be strictly adhered to.
- The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned.
- 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 (refer to [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) for the complete and most current IFU) are not intended and not suitable for inactivation of prions.
- Consult national regulations and guidelines for additional information. Compliance is additionally required with internal hospital policies and procedures and recommendations of manufacturers of detergents, disinfectants, and any clinical processing equipment.

### 3. Reprocessing Steps

The sequence of steps required to prepare medical devices for re-use or to prepare new devices for initial use are summarized in the chart below. More detailed instructions for each step are provided in the following table.



#### 4. Recommended Reprocessing Instructions for Reusable Devices

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Point of Use</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface.</li> <li>- Flush cannulated devices with sterile or purified water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside.</li> <li>- Soiled instruments should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. They should not be loaded into a case or tray for cleaning. The devices must be processed separate from trays and cases.</li> <li>- Devices should be covered with a towel dampened with sterile or purified water to prevent blood and/or debris from drying.</li> </ul>  |
| <p><b>Sorting/<br/>Disassembly</b></p>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- It is recommended that devices should be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</li> <li>- Disassemble device, if device is able to be disassembled, prior to cleaning and disinfection. Non-interchangeable components of assemblies shall be kept together to ensure correct reassembly.</li> <li>- Instruments that are complex and/or designed to be disassembled prior to cleaning are provided in Appendix A of this procedure.</li> <li>- Inspect the instruments for damage and corrosion. If a component is lost, damaged, or corroded then contact Paragon 28 directly or your local representative.</li> </ul>   |
| <p><b>Pre-Soak/<br/>Decontamination<br/>Preparation</b></p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Complex surgical instrumentation (multiple components, moving parts, textured surfaces, cannulations) are to be manually processed prior to cleaning through an ultrasonic cleaner or automated washer/disinfector. The instruments should first be cleared of gross soil and debris and then brushed thoroughly, using a soft bristled brush. Manual Reprocessing Instructions can be found at <a href="http://www.paragon28.com/resources">www.paragon28.com/resources</a>.</li> <li>- Soak and/or rinse heavily soiled devices or cannulated devices prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use an enzymatic cleaner or detergent solution, such as Enzol<sup>®</sup> by Advanced Sterilization Products<sup>®</sup>, for a minimum of 1 minute, using a soft-bristled brush to assist in the removal of gross soil and debris.</li> <li>- Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's instructions for use for correct dilution, temperature, and soak time. Use cold tap water to rinse devices.</li> <li>- Paragon 28 devices must be cleaned separately from Paragon 28 instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable.</li> </ul> |
| <p><b>Automated<br/>Cleaning With<br/>Washer/Disinfector<br/>Process</b></p> | <p>Equipment: Ultrasonic cleaner, washer/disinfector, various sized soft-bristled non-metallic brushes, lint-free cloths, syringes, pipettes and/or water jet, Enzymatic cleaner or detergent solution</p> <p><b>Pre-Cleaning Process:</b> Pre-soak/Decontamination process above must be performed prior to the Automated Cleaning with Washer-Disinfector Process listed below.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of 1 minute. Remove gross soil using a soft-bristled brush or soft, lint-free cloth.</li> </ol>  |

2. Manually clean device for a minimum of 2 minutes in a freshly prepared enzymatic cleaner or detergent solution, following the manufacturer’s instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Fully immerse and clean articulating instruments, actuating joints, handles and other movable device features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. Note: fresh solution is a newly made, clean solution.
3. Rinse device using cold to lukewarm running tap water for a minimum of 1 minute. Use a syringe, pipette or water jet to flush hard to reach areas and cannulations. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.
4. Prepare a fresh detergent solution using enzymatic cleaner or detergent, following the manufacturer’s instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Note: fresh solution is a newly made, clean solution.
5. Clean Paragon 28 devices ultrasonically for a minimum of 10 minutes, using a minimum frequency of 40 KHz.
6. Rinse device using DI or PURW water for a minimum of 2 minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush hard to reach areas. DI or PURW water must be used for final rinse.
7. Visually inspect device. Repeat steps 2–7 until no visible soil remains on device.

**Washer/Disinfector Process:** Pre-Cleaning steps 1–7 above should occur prior to this step. Note: The washer/disinfector should fulfill requirements specified in ISO 15883. Use MIS injector unit to process lumens and cannulations.

Process device using the following cycle parameters:

| Cycle                        | Minimum Time (minutes) | Minimum Temperature / Water | Type of Detergent |
|------------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Pre-soak/Disinfect           | 2                      | Cold tap water              | N/A               |
| Pre Clean Wash I             | 4                      | Cold tap water (>43 °C)     | Cleaning agent*   |
| Auto/Disinfect Washer II     | 4                      | Warm tap water (>65 °C)     | Cleaning agent*   |
| Rinse 1                      | 2                      | Warm Tap (>43 °C)           | N/A               |
| Thermal Disinfection Rinse 2 | 2                      | Warm RO/DI (>82 °C)         | N/A               |
| Dry                          | 20                     | >90 °C                      | N/A               |

\*see Additional Information

**Thermal Disinfection**

For automated cleaning with washer-disinfector, thermally disinfect at a minimum of 90 °C for a minimum of 1 minute. For devices with cannulations or lumens, orient the part such that the lumen or cannulation is in a vertical position. If this is not possible due to space limitations within the

|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | <p>automated/washer-disinfector, use an irrigating rack/load carrier with connections designed to ensure an adequate flow of process fluids to the lumen or cannulation of the device if necessary.</p>  |
| <b>Drying</b>        | <p>If a dry cycle is not included in the automated washer: Dry each device thoroughly inside and out to prevent rusting and malfunction. Use a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.</p> <p>Pay special attention to areas where fluid can accumulate. Open and close devices so that all areas are reached. Dry hollow parts (lumens, cannulations) using the air jet with compressed air.</p>  |
| <b>Inspection</b>    | <p>Paragon 28 instruments should be inspected after processing, and prior to sterilization for the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cleanliness: Ensure 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, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present, and cleaning must be repeated. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.</li> <li>2. Damaged instruments: Do not use severely damaged instruments, instruments with corrosion (rust, pitting), discoloration, unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, lot numbers, excessive scratches, flaking, cracks and wear.</li> <li>3. Proper function: Including but not limited to, sharpness of cutting tools, bending of flexible devices, and moveable features such as handles and ratcheting. 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.</li> <li>4. Disassembled devices should be reassembled prior to sterilization unless otherwise noted.</li> </ol> |
| <b>Packaging</b>     | <p>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.</p>   |
| <b>Sterilization</b> | <p>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 <a href="http://www.paragon28.com/ifus">www.paragon28.com/ifus</a>.</p>   |
| <b>Storage</b>       | <p>Store sterile packaged instruments in a clean environment that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extreme temperature or humidity.</p>   |

## 5. Additional Information\*

Paragon 28 used the following supplied during validation of these reprocessing recommendations. These supplies are not listed in preference to other available supplies which may perform satisfactorily. Cleaning Agent Information: ProCleanse Plus 8mL/L (Alkaline), ProWash 8mL/L (Neutralizer)

The cleaning and sterilization information is provided in accordance with ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 and AAMI ST77.

The recommendations provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a non-sterile medical device. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

## 6. Manufacturer Contact

For further information, contact your local Paragon 28, Inc. sales representative.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO  
80112 USA  
(855) 786-2828

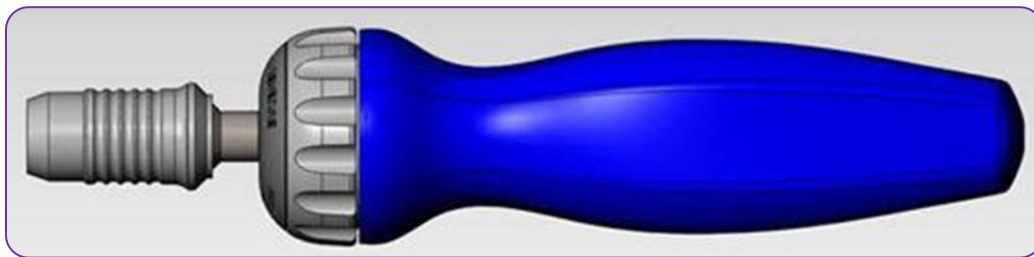
Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12, D12 X884,  
Ireland  
+353 (0) 1588 0350



™ Trademarks and ® Registered Trademarks of Paragon 28, Inc.  
© Copyright 2019 Paragon 28®, Inc. All rights reserved.  
Patents: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/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.
- \* Tested at Nelson Labs and documented in Study number 1222079 and 1252436, this was considered “worst case” instrument to clean.

---

### Cleaning of K-Wire Guide, Drill Guide and Tissue Protector



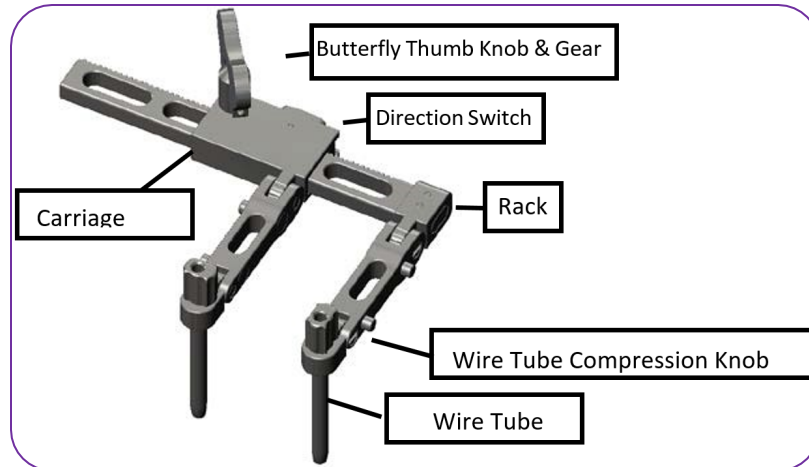
#### Detailed Instructions:

1. Cleaning of this instrument should be performed while immersed in the cleaning solution.
2. Completely disassemble the k-wire guide from the drill guide and the drill guide, from the tissue protector.
3. The slotted holes of each component of the instrument should be cleaned with a soft bristled brush.
4. Cannulations should be cleaned with appropriately sized soft bristled lumen brushes.

---

### 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 appropriately sized soft bristled lumen brushes.



***Instrucciones de reprocesamiento para  
instrumentos reutilizables:  
Método de limpieza automatizado***

## 1. Introducción

El objetivo de este documento es dar una orientación general sobre cómo los productos sanitarios reutilizables suministrados por Paragon 28, Inc. se pueden procesar automáticamente para prepararlos para su uso. Los productos reutilizables Paragon 28 incluyen determinados instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y estuches. La información proporcionada no es aplicable a los implantes, productos de tejido o instrumentos desechables de Paragon 28. Se deben seguir estas recomendaciones a menos que se indique lo contrario en los folletos de productos específicos.

## 2. Advertencias y precauciones

- Los dispositivos de un solo uso no se deben reutilizar ni reprocesar (p. ej., limpieza y reesterilización). Ello puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o disminuir la seguridad, el rendimiento o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes y puede crear un riesgo de contaminación que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No reprocesar los implantes sucios. Cualquier implante Paragon 28 que se haya ensuciado con sangre, tejido o fluidos/materia corporal se debe desechar de acuerdo con el protocolo del hospital. Los implantes pueden tener pequeños defectos y marcas de tensión interna que pueden causar la fatiga del material.
- Los parámetros enumerados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes a las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de limpiarlos y reprocesarlos. La materia orgánica residual o una gran cantidad de microorganismos pueden reducir la eficacia del proceso de esterilización.
- No utilice lana de acero ni limpiadores abrasivos.
- Evite una exposición prolongada a solución salina para minimizar la posibilidad de que se produzca corrosión.
- Evite las condiciones altamente alcalinas y las soluciones de hipoclorito, dado que pueden dañar y corroer los instrumentos quirúrgicos.
- Se recomiendan productos de limpieza con un pH entre 7 y 9,5. Los productos de limpieza con un valor de pH de hasta 11 y superior a 11 solo se deben usar teniendo en cuenta los datos sobre compatibilidad de materiales según su ficha técnica. Consulte Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Paragon 28 en el reprocesamiento clínico, a continuación.
- Los productos suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta «STERILE» (ESTÉRIL). Extraiga los productos del envase de manera aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si se ha violado la integridad del envase o si no se abre correctamente, y no asume ninguna responsabilidad en tales casos.
- Los instrumentos quirúrgicos e implantes Paragon 28® se suministran sin esterilizar, a menos que estén explícitamente etiquetados como «STERILE» (ESTÉRIL), y están destinados a entrar en contacto con tejidos o espacios corporales normalmente estériles durante su uso; por lo tanto, los instrumentos se consideran productos críticos y se deben limpiar y esterilizar antes y después de cada uso.
- Los requisitos de esterilización para implantes están contenidos en las instrucciones de uso ([www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus)) y deben cumplirse de manera estricta.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para dispositivos que se han limpiado adecuadamente.
- 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 sanitario. Los parámetros de esterilización recomendados en este documento o en las instrucciones de uso del producto (consulte en [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) las instrucciones de uso completas y más actualizadas) no están indicados y no son adecuados para la inactivación de priones.

- Consulte las normas y directrices nacionales para obtener información adicional. Además, se requiere el cumplimiento de las políticas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y cualquier equipo de procesamiento clínico.

### **3. Pasos de reprocesamiento**

La secuencia de pasos necesarios para preparar productos sanitarios para su reutilización o para preparar productos nuevos para su primer uso se resumen en el cuadro a continuación. En la siguiente tabla se proporcionan instrucciones más detalladas para cada paso.



#### 4. Instrucciones de reprocesamiento recomendadas para dispositivos reutilizables

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Punto de uso</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpie la sangre o los residuos del dispositivo durante el procedimiento quirúrgico para evitar que se sequen sobre la superficie.</li> <li>- Enjuague los dispositivos canulados con agua esterilizada o purificada para evitar que se sequen la suciedad o los desechos en el interior.</li> <li>- Los instrumentos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno. No deben cargarse en un estuche o bandeja para su limpieza. Los dispositivos se deben procesar separados de las bandejas y los estuches.</li> <li>- Los dispositivos se deben cubrir con una toalla humedecida con agua esterilizada o purificada para evitar que la sangre o los desechos se sequen.</li> </ul>   |
| <p><b>Clasificación/<br/>Desmontaje</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.</li> <li>- Desmonte el dispositivo, si se puede desmontar, antes de limpiarlo y desinfectarlo. Los componentes no intercambiables de unidades se deben mantener juntos para asegurar un correcto reensamblaje.</li> <li>- En el Apéndice A de este procedimiento se proporcionan instrucciones sobre los instrumentos complejos o diseñados para desmontarse antes de la limpieza.</li> <li>- Inspeccione los instrumentos en busca de daños y corrosión. Si un componente se ha perdido, está dañado o corroído, póngase en contacto con Paragon 28 directamente o con su representante local.</li> </ul>  |
| <p><b>Remojo previo/<br/>Preparación para la<br/>descontaminación</b></p>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El instrumental quirúrgico complejo (varios componentes, piezas móviles, superficies texturizadas, canulaciones) se debe procesar manualmente antes de limpiarlo con un limpiador ultrasónico o un lavador/desinfectador automático. Los instrumentos deben limpiarse primero de suciedad gruesa y restos y luego cepillarse a fondo con un cepillo de cerdas suaves. Las instrucciones de reprocesamiento manual se pueden consultar en <a href="http://www.paragon28.com/resources">www.paragon28.com/resources</a>.</li> <li>- Remoje o enjuague los dispositivos muy sucios o los dispositivos canulados antes de limpiarlos para que se suelten la suciedad o los residuos secos. Utilice una solución de detergente o limpiador enzimático, como Enzol® de Advanced Sterilization Products®, durante al menos 1 minuto, con un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad gruesa y los residuos.</li> <li>- Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático para conocer la dilución, la temperatura y el tiempo de remojo correctos. Use agua fría del grifo para enjuagar los dispositivos.</li> <li>- Los dispositivos Paragon 28 se deben limpiar separados de las bandejas y estuches de instrumentos Paragon 28. Se deben quitar las tapas de los estuches para el proceso de limpieza, si procede.</li> </ul> |
| <p><b>Limpieza<br/>automatizada con<br/>proceso de lavado/<br/>desinfección</b></p> | <p>Equipo: Limpiador ultrasónico, lavado/desinfectador, cepillos no metálicos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringas, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático o solución de detergente.</p> <p><b>Proceso previo a la limpieza:</b> El proceso de remojo previo/descontaminación anterior debe realizarse antes del proceso de limpieza automática con lavador-desinfectador que se detalla a continuación.</p>  |

1. Enjuague el dispositivo sucio con agua del grifo fría durante al menos 1 minuto. Elimine la suciedad gruesa con un cepillo de cerdas suaves o un paño suave que no suelte pelusa.
2. Limpie manualmente el dispositivo durante al menos 2 minutos en una solución de detergente o limpiador enzimático recién preparada, siguiendo las instrucciones del fabricante para la dilución, la temperatura, la calidad del agua y el tiempo de exposición correctos. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Sumerja completamente y limpie los instrumentos articulados, las juntas de accionamiento, los mangos y otras características de los dispositivos móviles para exponer todas las áreas a la solución de detergente, si procede. Nota: una solución fresca es una solución limpia recién preparada.
3. Enjuague el dispositivo con agua del grifo fría o tibia durante al menos 1 minuto. Utilice una jeringa, una pipeta o un chorro de agua para enjuagar las canulaciones y las áreas de difícil acceso. Accione las juntas, mangos y otras características móviles del dispositivo para enjuagar completamente con agua corriente, si procede.
4. Prepare una solución de detergente fresca usando un limpiador enzimático o detergente, siguiendo las instrucciones del fabricante para la dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición correctos. *Nota: una solución fresca es una solución limpia recién preparada.*
5. Limpie los dispositivos Paragon 28 con ultrasonidos durante al menos 10 minutos, utilizando una frecuencia mínima de 40 KHz.
6. Enjuague el dispositivo con agua desionizada (DI) o purificada (PURW) durante al menos 2 minutos. Utilice una jeringa, una pipeta o un chorro de agua para enjuagar las áreas de difícil acceso. Se debe usar agua DI o PURW para el enjuague final.
7. Inspeccione visualmente el dispositivo. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede suciedad visible en el dispositivo.

**Proceso de lavado/desinfección:** Se deben seguir los anteriores pasos de limpieza previa 1 a 7 antes de este paso. *Nota: El lavador/desinfectador debe cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Utilice la unidad inyectora MIS para procesar luces y canulaciones.*

Procese el dispositivo utilizando los siguientes parámetros de ciclo:

| Ciclo                              | Tiempo mínimo (minutos) | Temperatura Mínima/Agua          | Tipo de detergente    |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Remojo previo /Desinfección        | 2                       | Agua del grifo fría              | NP                    |
| Lavado previo a la limpieza I      | 4                       | Agua del grifo fría (>43 °C)     | Producto de limpieza* |
| Lavado automático /Desinfección II | 4                       | Agua del grifo templada (>65 °C) | Producto de limpieza* |

|                             |   |    |   |    |
|-----------------------------|---|----|---|----|
|                             | Enjuague 1  | 2  | Agua del grifo templada (>43 °C)                  | NP |
|                             | Desinfección Térmica<br>Enjuague 2  | 2  | Agua de ósmosis inversa (RO)/DI templada (>82 °C) | NP |
|                             | Secado  | 20 | >90 °C  | NP |
|                             | *ver información adicional  |    |   |    |
| <b>Desinfección Térmica</b> | Para la limpieza automática con lavador-desinfectador, desinfecte térmicamente a un mínimo de 90 °C durante al menos 1 minuto. Para dispositivos con canulaciones o luces, oriente la pieza de manera que la luz o la canulación esté en posición vertical. Si esto no es posible debido a limitaciones de espacio dentro del lavador/desinfectador automático, use una gradilla de irrigación/portador de carga con conexiones diseñadas para asegurar un flujo adecuado de líquidos del proceso a la luz o la canulación del dispositivo si es necesario.   |    |   |    |
| <b>Secado</b>               | Si no se incluye un ciclo de secado en el lavador automático: Seque bien cada dispositivo por dentro y por fuera para prevenir la oxidación y el mal funcionamiento. Utilice un paño limpio, suave y de un solo uso que no suelte pelusa para evitar dañar la superficie.<br><br>Preste especial atención a las áreas donde se pueda acumular líquido. Abra y cierre los dispositivos para llegar a todas las áreas. Seque las piezas huecas (luces, canulaciones) utilizando un chorro de aire comprimido.   |    |   |    |
| <b>Inspección</b>           | Se deben inspeccionar los instrumentos Paragon 28 después de su procesamiento y antes de su esterilización en busca de lo siguiente:<br>1. Limpieza: Asegurarse de 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, compruebe si hay presencia de sangre 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.<br>2. Instrumentos dañados: No utilice instrumentos gravemente dañados, instrumentos con corrosión (óxido, picaduras), decoloración, marcas irreconocibles, números de pieza ausentes o eliminados (pulidos), números de lote, arañazos excesivos, descamación, grietas y desgaste.<br>3. Función adecuada: Inclusive, entre otros, el afilado de las herramientas de corte, la flexión de dispositivos flexibles y las características móviles, como mangos y trinquetes. 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. |    |   |    |



|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | 4. Los dispositivos desmontados se deben volver a montar antes de la esterilización, a menos que se indique lo contrario.  |
| <b>Empaquetado</b>    | 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. |
| <b>Esterilización</b> | 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 <a href="http://www.paragon28.com/ifus">www.paragon28.com/ifus</a> .  |
| <b>Almacenamiento</b> | Almacene los instrumentos envasados estériles en un ambiente limpio que proporcione protección frente al polvo, la humedad, los insectos, las plagas y la humedad o temperatura extremas.  |

## 5. Ver información adicional\*


Paragon 28 utilizó lo siguiente suministrado durante la validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Estos suministros no se enumeran con preferencia a otros suministros disponibles que pueden funcionar satisfactoriamente. Información del producto de limpieza: ProCleanse Plus 8 ml/l (alcalino), ProWash 8 ml/l (neutralizador)

La información de limpieza y esterilización se proporciona de acuerdo con ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto médico no estéril. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando equipos, materiales y personal en la instalación de reprocesamiento y que se logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y monitorización periódicas del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del encargado del procesamiento de las recomendaciones proporcionadas se debe evaluar adecuadamente para determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

## 6. Contacto del fabricante

Para obtener más información, comuníquese con el representante comercial local de Paragon 28, Inc.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO  
80112 EE. UU.  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12, D12 X884,  
Irlanda  
+353 (0) 1588 0350



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

## Apéndice A

### Limpeza 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.

\* Ensayado en Nelson Labs y documentado en el estudio número 1222079 y 1252436, este instrumento se consideró «el peor de los casos» de limpieza.

---

### Limpeza de guía de aguja de Kirschner, guía de broca y protector de tejido

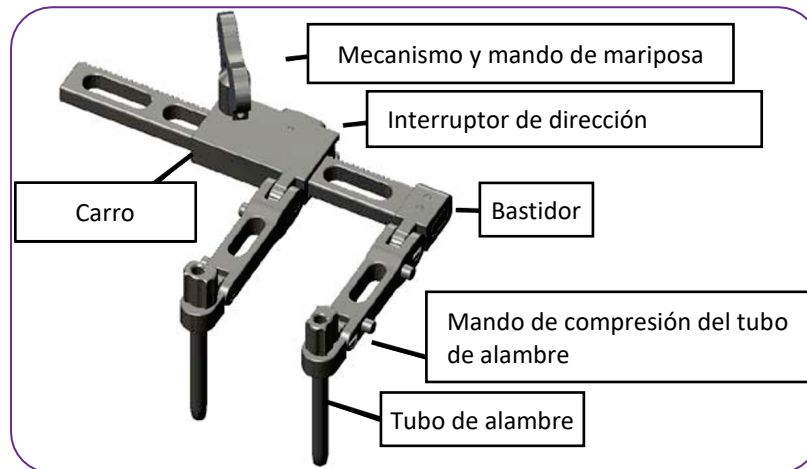


### Instrucciones detalladas:

1. La limpieza de este instrumento debe realizarse mientras está sumergido en la solución de limpieza.
2. Desmonte por completo la guía de aguja de Kirschner de la guía de broca y la guía de broca del protector de tejido.
3. Los orificios ranurados de cada componente del instrumento deben limpiarse con un cepillo de cerdas suaves.
4. Las canulaciones deben limpiarse con cepillos para luces de cerdas suaves del tamaño adecuado.

---

### Limpeza 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:  
Automatische Reinigungsmethode***

## 1. Einführung

Dieses Dokument soll dazu dienen, eine allgemeine Anleitung zu geben, wie von Paragon 28, Inc., bereitgestellte wiederverwendbare Medizinprodukte automatisch aufbereitet werden können, um sie auf die Verwendung vorzubereiten. Wiederverwendbare Medizinprodukte von Paragon 28 umfassen bestimmte chirurgische Instrumente, Instrumentenschalen und Instrumentenkoffer. Die bereitgestellten Informationen gelten nicht für Implantate, Gewebeprodukte oder Einweginstrumente von Paragon 28. Wenn auf speziellen Produktbeilagen nicht anders angegeben, sind diese Empfehlungen zu befolgen.

## 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden (z. B. durch Reinigung und erneute Sterilisation). Dies könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu verringerter Sicherheit, Leistung und/oder Erfüllung der relevanten Spezifikationen führen und ein Kontaminierungsrisiko erzeugen, das zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen könnte.
- Verschmutzte Implantate nicht wiederaufbereiten. Paragon 28-Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-substanzen verschmutzt sind, sollten gemäß Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Implantate können kleine Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die Materialermüdung verursachen können.
- Die aufgeführten Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und mit ISO 15883 und ISO 17665 konforme Wiederaufbereitungs-ausrüstung.
- Kontaminierte Produkte vor der Reinigung und Aufbereitung nicht trocknen lassen. Rückstände von organischen Material und/oder eine große Anzahl von Mikroorganismen können die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens reduzieren.
- Keine Stahlwolle oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
- Eine längere Exposition mit Kochsalzlösung vermeiden, um das Risiko einer Korrosion zu minimieren.
- Stark alkalische Bedingungen und Hypochloritlösungen vermeiden, da sie chirurgische Instrumente beschädigen und korrodieren lassen können.
- Es werden Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–9,5 empfohlen. Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von bis zu 11 bzw. höher als 11 sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit verwendet werden, die dem jeweiligen Datenblatt zu entnehmen sind. Siehe unten für die Materialverträglichkeit von Paragon 28-Instrumenten und Implantaten bei der klinischen Wiederaufbereitung.
- In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind mit „STERILE“ (STERIL) gekennzeichnet. Produkte auf aseptische Weise aus der Packung nehmen. Der Hersteller kann keine Sterilität gewährleisten, wenn die Packungsversiegelung beschädigt ist oder die Packung unsachgemäß geöffnet wird, und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.
- Chirurgische Instrumente und Implantate von Paragon 28® werden unsteril geliefert, wenn sie nicht ausdrücklich als „STERILE“ (STERIL) gekennzeichnet sind, und sind für den normalen Kontakt von sterilem Gewebe oder Körperraum während des Gebrauchs vorgesehen; daher werden die Instrumente als wichtige Produkte angesehen und müssen vor und nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Anforderungen für die Sterilisation von Implantaten sind in der Gebrauchsanweisung ([www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus)) enthalten und müssen streng befolgt werden.
- Die Sterilisationsparameter gelten nur für Produkte, die ausreichend gereinigt sind.

- 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. (Eine vollständige und aktuelle Gebrauchsanweisung ist unter [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) zu finden.)
- Weitere Informationen sind in nationalen Vorschriften und Richtlinien zu finden. Zudem ist auch Konformität mit internen Krankenhausrichtlinien und -verfahren sowie mit Empfehlungen von Herstellern von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Geräten zur klinischen Aufbereitung erforderlich.

### **3. Wiederaufbereitungsschritte**

Die Abfolge von Schritten, die zur Vorbereitung von Medizinprodukten für die Wiederverwendung oder für die Vorbereitung von neuen Produkten für eine Erstverwendung erforderlich sind, wird im nachfolgenden Diagramm zusammengefasst. Detailliertere Anweisungen für jeden Schritt sind in der folgenden Tabelle zu finden.



#### 4. Empfohlene Wiederaufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Produkte

|  |   |
|--|---|
| <b>Verwendungsort</b>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blut und/oder Rückstände während des ganzen chirurgischen Eingriffs vom Produkt abwischen, um ein Eintrocknen auf der Oberfläche zu verhindern.</li> <li>- Hohle Produkte mit sterilem oder gereinigtem Wasser durchspülen, um das Eintrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen an der Innenseite zu verhindern.</li> <li>- Verschmutzte Instrumente sollten von nicht kontaminierten Produkten getrennt werden, um eine Kontaminierung von Personal oder der Umgebung zu vermeiden. Sie sollten für die Reinigung nicht in einen Koffer oder eine Schale gegeben werden. Die Produkte müssen getrennt von Schalen und Koffern aufbereitet werden.</li> <li>- Produkte sollten mit einem Handtuch bedeckt werden, das mit sterilem oder gereinigtem Wasser angefeuchtet ist, um zu verhindern, dass Blut und/oder Rückstände trocknen.</li> </ul>   |
| <b>Sortierung/Demontage</b>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird empfohlen, dass Produkte so schnell wie angemessen machbar nach der Verwendung wiederaufbereitet werden.</li> <li>- Das Produkt vor der Reinigung und Desinfektion demontieren, wenn es demontiert werden kann. Nicht auswechselbare Komponenten von zusammengesetzten Produkten sind zusammenzuhalten, um die richtige Remontage zu gewährleisten.</li> <li>- Instrumente, die komplex sind und/oder vor der Reinigung demontiert werden müssen, sind in Anhang A dieses Verfahrens aufgeführt.</li> <li>- Die Instrumente auf Schäden und Korrosion überprüfen. Ist eine Komponente verloren gegangen, beschädigt oder korrodiert, Paragon 28 direkt oder den örtlichen Vertreter kontaktieren.</li> </ul>   |
| <b>Einweichen/<br/>Dekontaminierungs-<br/>vorbereitung</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komplexe chirurgische Instrumente (mehrere Komponenten, bewegliche Teile, strukturierte Oberflächen, Hohlräume) müssen vor der Reinigung mit einem Ultraschallreinigungsgerät oder einem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten manuell aufbereitet werden. Die Instrumente sollten zunächst von groben Verunreinigungen und Rückständen befreit und dann gründlich mit einer weichen Bürste abgebürstet werden. Anweisungen zur manuellen Wiederaufbereitung sind unter <a href="http://www.paragon28.com/resources">www.paragon28.com/resources</a> zu finden.</li> <li>- Stark verschmutzte Produkte oder Produkte mit Hohlräumen vor der Reinigung einweichen und/oder abspülen, um eingetrocknete Verschmutzungen oder Rückstände zu lösen. Einen Enzymreiniger oder eine Waschmittellösung wie Enzol® von Advanced Sterilization Products® für mindestens 1 Minute anwenden und mit einer weichen Bürste grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen.</li> <li>- Für die richtige Verdünnung, Temperatur und Einweichzeit die Herstelleranweisungen für den Enzymreiniger bzw. das Reinigungsmittel befolgen. Zum Abspülen von Produkten kaltes Leitungswasser verwenden.</li> <li>- Paragon 28-Produkte müssen getrennt von Paragon 28-Instrumentenschalen und -koffern gereinigt werden. Falls zutreffend, sollten für die Reinigung Deckel von Behältern abgenommen werden.</li> </ul> |



|  |   |
|--|---|
| <p><b>Automatisches Reinigungsverfahren mit Reinigungs- und Desinfektionsautomat</b></p> | <p>Geräte: Ultraschallreiniger, Reinigungs-/ Desinfektionsautomat, weiche, nicht metallene Bürsten unterschiedlicher Größe, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserstrahlgeräte, Enzymreiniger oder Reinigungslösung.</p> <p><b>Vorreinigungsprozess:</b> Der oben beschriebene Einweich-/ Dekontaminierungsprozess muss vor dem unten aufgeführten Prozess der automatisierten Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsautomat durchgeführt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verschmutztes Produkt unter laufendem kaltem Leitungswasser für mindestens 1 Minute spülen. Grobe Verunreinigungen mit einer weichen Bürste oder einem weichen fusselfreien Tuch entfernen.</li> <li>2. Das Produkt manuell für mindestens 2 Minuten in einer frisch zubereiteten Enzymreiniger- oder Reinigungsmittellösung reinigen, dabei die Herstelleranweisungen in Bezug auf die richtige Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Expositionszeit befolgen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Instrumente mit Gliedern, Betätigungsgelenken, Griffen und sonstigen beweglichen Produktteilen vollständig eintauchen, um gegebenenfalls alle Bereiche der Reinigungsmittellösung auszusetzen. Hinweis: Eine frische Lösung ist eine neu zubereitete, saubere Lösung.</li> <li>3. Das Produkt mit kaltem oder lauwarmem laufendem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang abspülen. Schwer zu erreichende Bereiche und Hohlräume mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahlgerät ausspülen. Falls zutreffend, Gelenke, Handgriffe und andere bewegliche Produktteile betätigen, um sie gründlich unter laufendem Wasser abzuspülen.</li> <li>4. Eine frische Reinigungsmittellösung mit einem Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel zubereiten, dabei die Herstelleranweisungen in Bezug auf die richtige Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Expositionszeit befolgen. <i>Hinweis: Eine frische Lösung ist eine neu zubereitete, saubere Lösung.</i></li> <li>5. Paragon 28-Produkte mit Ultraschall mindestens 10 Minuten bei einer Mindestfrequenz von 40 KHz reinigen.</li> <li>6. Das Produkt mindestens 2 Minuten lang mit deionisiertem oder demineralisiertem Wasser reinigen. Schwer zu erreichende Bereiche mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahlgerät ausspülen. Für die letzte Spülung muss deionisiertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden.</li> <li>7. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen. Die Schritte 2–7 wiederholen, bis das Produkt keine sichtbare Verschmutzung aufweist.</li> </ol> <p><b>Verfahren mit dem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten:</b> Vor diesem Schritt sind die oben aufgeführten Vorreinigungsverfahrensschritte 1–7 durchzuführen. <i>Hinweis: Der Reinigungs-/Desinfektionsautomat muss die in ISO 15883 angegebenen Anforderungen erfüllen. Für die Aufbereitung von Öffnungen und Hohlräumen MIS-Injektionsgerät verwenden.</i></p> |
|--|---|

|   | <p>Das Produkt unter Verwendung der folgenden Zyklusparameter aufbereiten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Mindestzeit (Minuten)</th> <th>Mindesttemperatur/Wasser</th> <th>Reinigungsmitteltyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Einweichen/Desinfizieren</td> <td>2</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Vorreinigungswaschgang I</td> <td>4</td> <td>Kaltes Leitungswasser (&gt; 43 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Reinigungs-/Desinfektionsautomat Waschgang II</td> <td>4</td> <td>Warmes Leitungswasser (&gt; 65 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Spülen 1</td> <td>2</td> <td>Warmes Leitungswasser (&gt; 43 °C)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Thermodesinfektion Spülen 2</td> <td>2</td> <td>Warmes deionisiertes/Osmosewasser (&gt; 82 °C)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>20</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>n. z.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*siehe „Weitere Informationen“</p> | Zyklus                                      | Mindestzeit (Minuten) | Mindesttemperatur/Wasser | Reinigungsmitteltyp | Einweichen/Desinfizieren | 2 | Kaltes Leitungswasser | n. z. | Vorreinigungswaschgang I | 4 | Kaltes Leitungswasser (> 43 °C) | Reinigungsmittel* | Reinigungs-/Desinfektionsautomat Waschgang II | 4 | Warmes Leitungswasser (> 65 °C) | Reinigungsmittel* | Spülen 1 | 2 | Warmes Leitungswasser (> 43 °C) | n. z. | Thermodesinfektion Spülen 2 | 2 | Warmes deionisiertes/Osmosewasser (> 82 °C) | n. z. | Trocknen | 20 | > 90 °C | n. z. |
|---|---|---|-----------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|---|-----------------------|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-------------------|---|---|---------------------------------|-------------------|----------|---|---------------------------------|-------|-----------------------------|---|---|-------|----------|----|---------|-------|
| Zyklus  | Mindestzeit (Minuten)   | Mindesttemperatur/Wasser                    | Reinigungsmitteltyp   |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Einweichen/Desinfizieren                      | 2   | Kaltes Leitungswasser                       | n. z.                 |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Vorreinigungswaschgang I                      | 4   | Kaltes Leitungswasser (> 43 °C)             | Reinigungsmittel*     |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Reinigungs-/Desinfektionsautomat Waschgang II | 4   | Warmes Leitungswasser (> 65 °C)             | Reinigungsmittel*     |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Spülen 1                                      | 2   | Warmes Leitungswasser (> 43 °C)             | n. z.                 |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Thermodesinfektion Spülen 2                   | 2   | Warmes deionisiertes/Osmosewasser (> 82 °C) | n. z.                 |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| Trocknen                                      | 20  | > 90 °C                                     | n. z.                 |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| <b>Thermodesinfektion</b>                     | <p>Für die automatisierte Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eine Thermodesinfektion bei mindestens 90 °C für mindestens 1 Minute durchführen. Für Produkte mit Hohlräumen oder Öffnungen das Produkt so ausrichten, dass sich die Öffnung oder der Hohlraum in einer vertikalen Position befinden. Wenn dies aus Platzgründen im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nicht möglich ist, ein Wässerungs-/Tragegestell mit Anschlüssen verwenden, die auf die Gewährleistung eines ausreichenden Flusses von Prozessflüssigkeit in die Öffnung oder den Hohlraum des Produkts ausgerichtet sind, falls dies erforderlich ist.</p>   |   |                       |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| <b>Trocknen</b>                               | <p>Wenn der Reinigungsauftrag keinen Trockenzyklus aufweist: Jedes Produkt innen und außen gründlich trocknen, um Rostbildung und Fehlfunktionen zu vermeiden. Ein sauberes, weiches, fusselfreies Einwegtuch verwenden, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.</p> <p>Besonders auf Bereiche achten, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann. Produkte öffnen und schließen, damit alle Bereiche zugänglich sind. Hohle Teile (Öffnungen, Hohlräume) mit einem Luftstrahlgerät mit Druckluft trocknen.</p>   |   |                       |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |
| <b>Inspektionen</b>                           | <p>Paragon 28-Instrumente sollten nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf Folgendes inspiziert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sauberkeit: Die vollständige Entfernung aller Verunreinigungen von Oberflächen, Schläuchen, Öffnungen und beweglichen Teilen sicherstellen. 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, die Prüfung auf Blut durch Eintauchen oder Ausspülen des Instruments in einer</li> </ol>   |   |                       |                          |                     |                          |   |                       |       |                          |   |                                 |                   |   |   |                                 |                   |          |   |                                 |       |                             |   |   |       |          |    |         |       |

|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | <p>3%igen Wasserstoffperoxidlösung durchführen. Wird eine Blasenbildung beobachtet, ist noch Blut vorhanden und die Reinigung muss wiederholt werden. Nach Verwendung der Wasserstoffperoxidlösung die Instrumente gründlich spülen.</p> <p>2. Beschädigte Instrumente: Schwer beschädigte Instrumente, Instrumente mit Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbung, nicht erkennbare Markierungen, fehlende oder entfernte (abgeriebene) Artikelnummern, Chargennummern, übermäßige Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.</p> <p>3. Ordnungsgemäße Funktion: Unter anderem die Schärfe von Schneidwerkzeugen, die Biegebarkeit von flexiblen Produkten und bewegliche Teile wie Griffe und Knarrengriffe. 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.</p> <p>4. Demontierte Produkte sollten vor der Sterilisation wieder zusammengebaut werden, wenn nicht anders angegeben.</p> |
| <b>Verpackung</b>    | 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.  |
| <b>Sterilisation</b> | 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: <a href="http://www.paragon28.com/ifus">www.paragon28.com/ifus</a> .  |
| <b>Aufbewahrung</b>  | Steril verpackte Instrumente in einer sauberen Umgebung aufbewahren, in der sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit geschützt sind.  |

## 5. Weitere Informationen\*

Paragon 28 verwendete während der Validierung dieser Empfehlungen zur Wiederaufbereitung die folgenden Hilfsmittel. Diese Hilfsmittel sind nicht gegenüber anderen verfügbaren Hilfsmitteln, die die Funktion zufriedenstellend ausüben können, bevorzugt aufgeführt. Reinigungsmittelinformationen: ProCleanse Plus 8ml/l (alkalisch), ProWash 8ml/l (Neutralisator).

Die Informationen zur Reinigung und Sterilisation werden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77 bereitgestellt.

Die oben genannten Empfehlungen wurden vom Medizinproduktehersteller dahingehend validiert, dass sie für die Vorbereitung eines unsterilen Medizinprodukts geeignet sind. Der Aufbereiter hat auch weiterhin die Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Ausrüstung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollten auch jegliche Abweichungen von den Empfehlungen seitens des Aufbereiters ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und auf potentielle unerwünschte Konsequenzen beurteilt werden.

## 6. Herstellerkontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihre Vertretung von Paragon 28, Inc., vor Ort.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO  
80112 USA  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12, D12 X884,  
Irland  
+353 (0) 1588 0350



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

## Anhang A

### Reinigung von Ratschengriffen\*



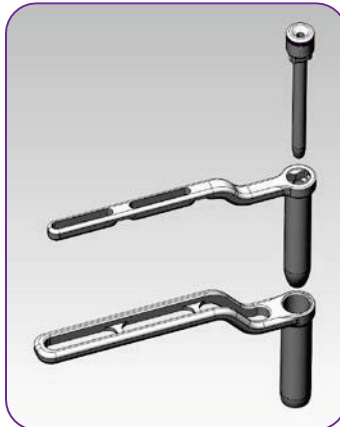
### Detaillierte Anweisungen:

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 Abbürens 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, Schiebspannhülse, Richtungsknopf usw.) gewidmet werden.
8. Dieses Reinigungsverfahren wiederholen, wenn die Instrumente nach der Reinigung noch verunreinigt zu sein scheinen.

\* Getestet in den Nelson Labs und dokumentiert in den Studien Nr. 1222079 und 1252436; dies wurde als das am schwersten zu reinigende Instrument angesehen.

---

## Reinigung von K-Draht-Führung, Bohrerführung und Gewebeschutz



### Detaillierte Anweisungen:

1. Die Reinigung dieses Instruments ist durchzuführen, während es in Reinigungslösung eingetaucht ist.
2. Die K-Draht-Führung vollständig von der Bohrerführung und die Bohrerführung vom Gewebeschutz abnehmen.
3. Die geschlitzten Öffnungen jeder Komponente des Instruments sind mit einer weichen Bürste zu reinigen.
4. Kanülierungen sind mit weichen Lumenbürsten in geeigneter Größe zu reinigen.

---

## 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 :  
Méthode de nettoyage automatique***

## 1. Introduction

Ce document vise à donner des indications générales sur le traitement automatique des dispositifs médicaux réutilisables fournis par Paragon 28, Inc., en vue de leur utilisation. Les dispositifs réutilisables Paragon 28 comprennent certains instruments chirurgicaux, plateaux à instruments et boîtiers. Les informations fournies ne s'appliquent pas aux implants, aux produits pour tissus ou aux instruments jetables Paragon 28. Ces recommandations doivent être suivies sauf indication contraire dans les notices des produits spécifiques.

## 2. Avertissements et précautions

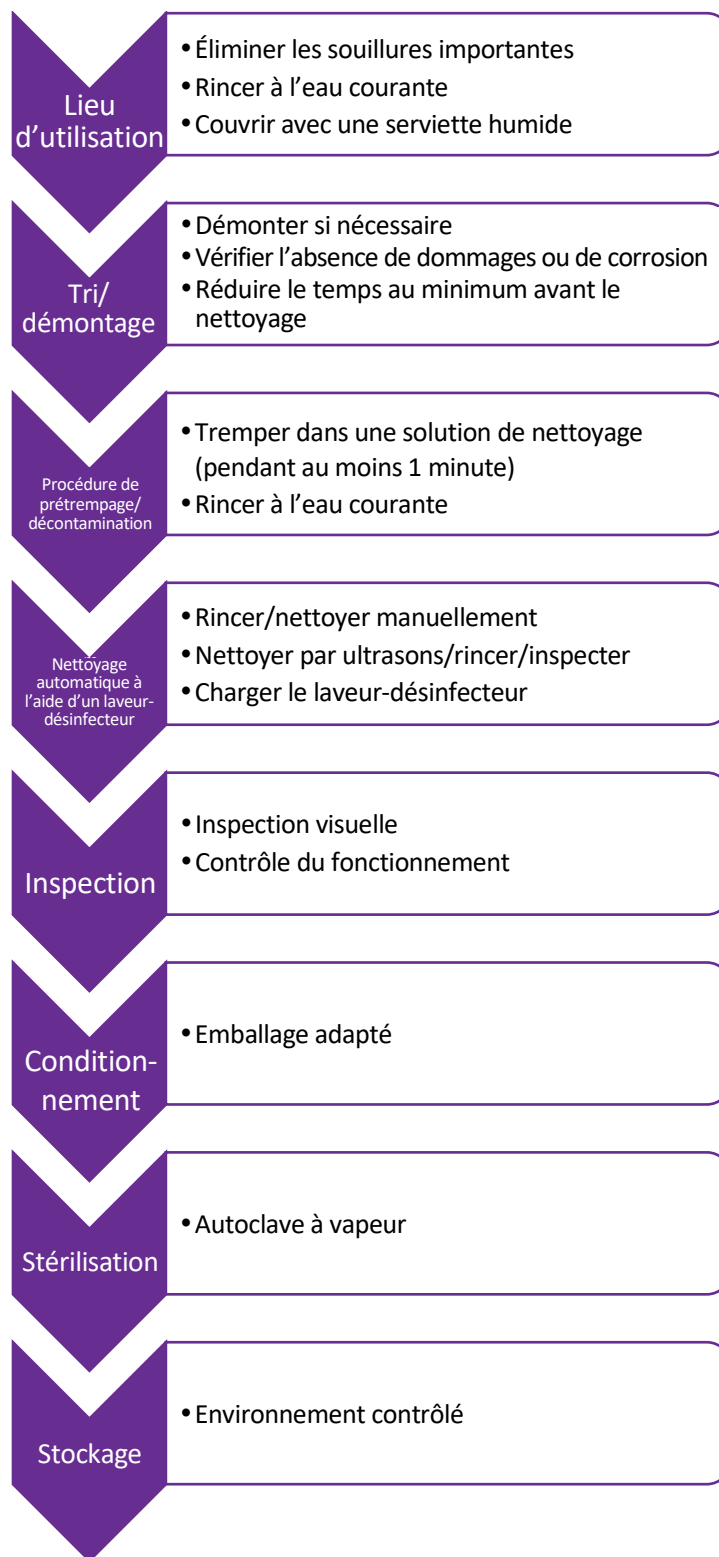
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés ou retraités (p. ex., le nettoyage et la stérilisation). Cela peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes et créer un risque de contamination susceptible d'entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ne pas retraiter les implants souillés. Tout implant Paragon 28 souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matières corporels doit être mis au rebut conformément au protocole de l'hôpital. Les implants peuvent présenter de petits défauts et des motifs de contraintes internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.
- Les paramètres énumérés ne sont valables que pour les équipements de retraitement correctement installés, entretenus, étalonnés et conformes aux normes ISO 15883 et ISO 17665.
- Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant de les nettoyer et de les retraiter. Les matières organiques résiduelles et/ou un grand nombre de micro-organismes peuvent réduire l'efficacité du processus de stérilisation.
- Ne pas utiliser de laine d'acier ou de nettoyants abrasifs.
- Éviter toute exposition prolongée au sérum physiologique afin de réduire au minimum le risque de corrosion.
- Éviter les milieux fortement alcalins et les solutions d'hypochlorite, car ceux-ci peuvent endommager et corroder les instruments chirurgicaux.
- Les produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9,5 sont recommandés. Les produits de nettoyage dont le pH s'élève à et est supérieure à 11 ne doivent être utilisés qu'en tenant compte des données relatives à la compatibilité des matériaux, conformément à la fiche technique du produit de nettoyage. Consulter la section Compatibilité des matériaux des instruments et implants Paragon 28 dans le cadre du retraitement clinique, présentée ci-dessous.
- Les produits fournis à l'état stérile sont étiquetés « STERILE » (STÉRILE). Les produits doivent être retirés de l'emballage de manière aseptique. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité si le sceau de l'emballage est brisé ou si l'emballage est mal ouvert, et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.
- Les instruments chirurgicaux et les implants Paragon 28® sont fournis non stériles, à moins que la mention « STERILE » (STÉRILE) ne soit spécifiée sur l'étiquette, et sont destinés à entrer en contact avec des tissus ou des espaces corporels normalement stériles au cours de leur utilisation. Par conséquent, les instruments sont considérés comme des dispositifs critiques et doivent être nettoyés et stérilisés avant et après chaque utilisation.
- Les exigences de stérilisation des implants sont contenues dans le mode d'emploi ([www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus)) et doivent être respectées à la lettre.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs correctement nettoyés.



- 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 (consulter le site web [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) pour le mode d'emploi complet et le plus récent) ne sont pas adaptés et prévus pour l'inactivation des prions.
- Pour plus d'informations, consulter les réglementations et directrices nationales. Il convient en outre de respecter les politiques et procédures internes de l'hôpital ainsi que les recommandations des fabricants de détergents, de désinfectants et de tout équipement de traitement clinique.

### **3. Étapes de retraitement**

L'ordre des étapes nécessaires à la préparation des dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation ou à la préparation de nouveaux dispositifs en vue de leur utilisation initiale est résumé dans le tableau ci-dessous. Des instructions plus détaillées de chaque étape sont fournies dans le tableau suivant.



#### 4. Instructions de retraitement recommandées pour les dispositifs réutilisables

|  |   |
|--|---|
| <b>Lieu d'utilisation</b>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyer le sang et/ou les débris présents sur le dispositif tout au long de l'intervention chirurgicale afin d'éviter qu'ils ne sèchent sur la surface.</li> <li>- Rincer les dispositifs canulés avec de l'eau stérile ou purifiée afin d'empêcher que les souillures et/ou les débris ne sèchent à l'intérieur.</li> <li>- Les instruments souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'éviter toute contamination du personnel ou de l'environnement. Ils ne doivent pas être placés dans un boîtier ou un plateau pour le nettoyage. Les dispositifs doivent être traités séparément des plateaux et des boîtiers.</li> <li>- Couvrir les dispositifs avec une serviette imbibée d'eau stérile ou purifiée afin d'éviter que le sang et/ou les débris ne sèchent.</li> </ul>   |
| <b>Tri/démontage</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que possible après leur utilisation.</li> <li>- Démontez le dispositif, s'il est possible de le faire, avant de procéder au nettoyage et à la désinfection. Les composants non interchangeables d'un instrument donné doivent être conservés ensemble pour assurer le remontage correct.</li> <li>- Les instruments qui sont complexes et/ou conçus pour être démontés avant le nettoyage sont répertoriés dans l'Annexe A de la présente procédure.</li> <li>- Inspecter les instruments afin de détecter tout signe d'endommagement et de corrosion. Si un composant est perdu, endommagé ou corrodé, contacter directement Paragon 28 ou votre représentant local.</li> </ul>  |
| <b>Préparation au prétrempage et à la décontamination</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments chirurgicaux complexes (composants multiples, pièces mobiles, surfaces texturées, canulations) doivent être traités manuellement avant leur nettoyage au moyen d'un nettoyeur à ultrasons ou d'un laveur-désinfecteur automatique. Les instruments doivent d'abord être débarrassés de toute souillure importante ou débris, puis brossés soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples. Les instructions de retraitement manuel sont disponibles à l'adresse suivante : <a href="http://www.paragon28.com/resources">www.paragon28.com/resources</a>.</li> <li>- Tremper et/ou rincer les dispositifs très sales ou les dispositifs canulés avant le nettoyage afin de décoller les souillures et les débris séchés. Utiliser un nettoyant enzymatique ou une solution détergente, comme Enzol® par Advanced Sterilization Products®, pendant au moins 1 minute, ainsi qu'une brosse à poils souples afin de faciliter l'élimination des souillures importantes et des débris.</li> <li>- Suivre le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour une dilution, une température et une durée de trempage correctes. Utiliser de l'eau froide du robinet pour rincer les dispositifs.</li> <li>- Les dispositifs Paragon 28 doivent être nettoyés séparément des plateaux à instruments et des boîtiers Paragon 28. Les couvercles doivent être retirés des boîtiers pour procéder au nettoyage, le cas échéant.</li> </ul> |
| <b>Nettoyage automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur</b> | <p>Équipement : nettoyeur ultrasonique, laveur-désinfecteur, brosses non métalliques à poils souples de différentes tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou jet d'eau, nettoyeur enzymatique ou solution détergente.</p>   |

**Processus de prénettoyage** : le prétrempage/la décontamination décrit ci-dessus doit être effectué avant le nettoyage automatique avec le laveur-désinfecteur indiqué ci-dessous.

1. Rincer le dispositif souillé sous l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute. Enlever les souillures importantes à l'aide d'une brosse à poils souples ou d'un chiffon doux et non pelucheux.
2. Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins 2 minutes dans un nettoyant enzymatique ou une solution détergente fraîchement préparé, en suivant les instructions du fabricant relatives à la dilution, à la température, à la qualité de l'eau et à la durée d'exposition. Utiliser une brosse à poils souples pour éliminer les souillures et les débris. Immerger complètement et nettoyer les instruments articulés, les articulations, les poignées et les autres éléments mobiles du dispositif afin d'exposer toutes les zones à la solution détergente, le cas échéant. Remarque : une solution fraîche est une solution nouvellement préparée et propre.
3. Rincer le dispositif à l'eau courante froide ou tiède pendant au moins 1 minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les zones difficiles d'accès et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres éléments mobiles du dispositif afin de les rincer soigneusement à l'eau courante, le cas échéant.
4. Préparer une nouvelle solution détergente à l'aide d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent, en suivant les instructions du fabricant relatives à la dilution, à la température, à la qualité de l'eau et à la durée d'exposition. *Remarque : une solution fraîche est une solution nouvellement préparée et propre.*
5. Nettoyer les dispositifs Paragon 28 par ultrasons pendant au moins 10 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 KHz.
6. Rincer le dispositif à l'aide d'eau désionisée ou purifiée pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les zones difficiles d'accès. L'eau désionisée ou purifiée doit être utilisée pour le rinçage final.
7. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2 à 7 jusqu'à l'élimination complète de toutes les souillures sur le dispositif.

**Processus de lavage et de désinfection** : les étapes de prénettoyage 1 à 7 décrites ci-dessus doivent être effectuées avant cette étape. *Remarque : le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Utiliser l'unité d'injection MIS pour traiter les lumières et les canulations.*

Traiter le dispositif en utilisant les paramètres de cycle suivants :

| Cycle                           | Durée minimale (minutes) | Température minimale/Eau        | Type de détergent     |
|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Prétrempage/désinfection        | 2                        | Eau froide du robinet           | S.O.                  |
| Nettoyage préalable<br>Lavage I | 4                        | Eau froide du robinet (> 43 °C) | Produit de nettoyage* |

|                               |  |    |                                 |                       |
|-------------------------------|--|----|---------------------------------|-----------------------|
|                               | Auto/laveur-désinfecteur II  | 4  | Eau chaude du robinet (> 65 °C) | Produit de nettoyage* |
|                               | Rinçage 1  | 2  | Eau chaude du robinet (> 43 °C) | S.O.                  |
|                               | Désinfection thermique<br>Rinçage 2  | 2  | Eau chaude OI/DI (> 82 °C)      | S.O.                  |
|                               | Séchage  | 20 | (> 90 °C)                       | S.O.                  |
|                               | *voir Informations supplémentaires   |    |                                 |                       |
| <b>Désinfection thermique</b> | En cas de nettoyage automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur, procéder à une désinfection thermique à une température minimale de 90 °C pendant au moins 1 minute. Pour les dispositifs dotés de canulations ou de lumières, orienter la pièce de manière à ce que la lumière ou la canulation soit en position verticale. Si cela s'avère impossible en raison d'un manque d'espace dans le laveur-désinfecteur automatique, utiliser une crémaillère d'irrigation/un support de charge doté des connexions conçues pour assurer un flux adéquat de liquides de traitement vers la lumière ou la canulation du dispositif, si nécessaire.  |    |                                 |                       |
| <b>Séchage</b>                | Si le laveur-désinfecteur automatique ne comporte pas de cycle de séchage : sécher soigneusement chaque dispositif à l'intérieur et à l'extérieur pour empêcher la formation de rouille et tout risque de dysfonctionnement. Utiliser un chiffon propre, doux et non pelucheux à usage unique pour éviter d'endommager la surface.<br><br>Porter une attention particulière aux zones où le liquide est susceptible de s'accumuler. Ouvrir et fermer les dispositifs afin d'atteindre toutes les zones. Sécher les parties creuses (lumières, canulations) à l'aide du jet d'air comprimé.   |    |                                 |                       |
| <b>Inspection</b>             | Les instruments Paragon 28 doivent être inspectés après le traitement et avant la stérilisation pour vérifier les points suivants :<br>1. Propreté : veiller à éliminer complètement 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, 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, du sang est présent et le nettoyage doit être répété. Rincer soigneusement les instruments après utilisation en utilisant une solution de peroxyde d'hydrogène.<br>2. Instruments endommagés : ne pas utiliser d'instruments gravement endommagés, d'instruments présentant des signes de corrosion (rouille, piqûres), une décoloration, des marques non reconnaissables, des numéros de pièces ou de lots manquants ou enlevés (polis), des rayures excessives, des signes d'écaillage, des fissures et des signes d'usure.<br>3. Fonctionnement correct : cela comprend, sans s'y limiter, l'affûtage des outils de coupe, la flexion des dispositifs flexibles et les éléments mobiles tels que les poignées et les cliquets. Contrôler l'actionnement régulier des montages, |    |                                 |                       |

|                        |   |
|------------------------|---|
|                        | <p>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.</p> <p>4. Les dispositifs démontés doivent être remontés avant la stérilisation, sauf indication contraire.</p>          |
| <b>Conditionnement</b> | <p>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.</p> |
| <b>Stérilisation</b>   | <p>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 : <a href="http://www.paragon28.com/ifus">www.paragon28.com/ifus</a>.</p>   |
| <b>Stockage</b>        | <p>Stocker les instruments conditionnés dans des emballages stériles dans un environnement propre qui les protègent contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures ou taux d'humidité extrêmes.</p>  |

## 5. Informations supplémentaires\*

Paragon 28 a utilisé les produits suivants lors de la validation de ces recommandations de retraitement. Ces produits ne sont pas cités par ordre de préférence par rapport à d'autres produits disponibles qui peuvent donner des résultats satisfaisants. Informations relatives au produit de nettoyage : ProCleanse Plus 8 ml/l (alcalin), ProWash 8 ml/l (neutralisant).

Les informations relatives au nettoyage et à la stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 et AAMI ST77.

Les recommandations fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour la préparation d'un dispositif médical non stérile. Il incombe à la personne chargée du traitement de s'assurer que le traitement est effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement de retraitement et qu'il permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart de la personne chargée du traitement par rapport aux recommandations fournies doit être évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences négatives potentielles.

## 6. Coordonnées du fabricant

Pour plus d'informations, contacter le représentant local Paragon 28, Inc.

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

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
 First Floor Block 7 Beckett Way  
 Park West Business Park  
 Dublin 12, D12 X884,  
 Irlande  
 +353 (0) 1588 0350



™ Marques commerciales et ® marques déposées de Paragon 28, Inc.

© Copyright 2019 Paragon 28<sup>®</sup>, Inc. Tous droits réservés.

Brevets : [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

## Annexe A

### Nettoyage des poignées à cliquet\*



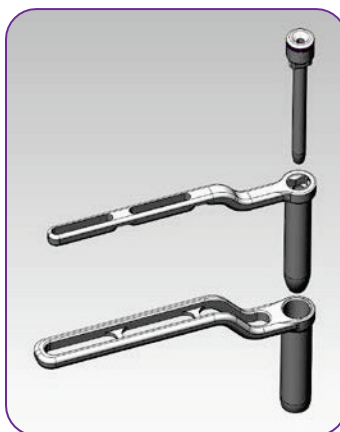
#### Instructions détaillées :

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.

\* Testé par Nelson Labs et documenté dans les études n° 1222079 et 1252436, cet instrument a été considéré comme le « plus difficile » à nettoyer.

---

### Nettoyage du guide pour broche de Kirschner, du guide-foret et du dispositif de protection tissulaire

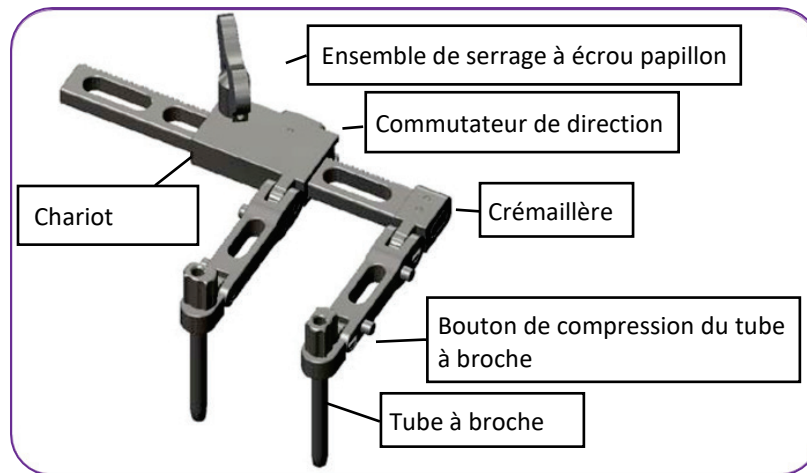


## Instructions détaillées :

1. Le nettoyage de cet instrument doit être effectué pendant qu'il est immergé dans la solution de nettoyage.
2. Démonter complètement le guide de broche de Kirschner du guide-foret et le guide-foret du dispositif de protection tissulaire.
3. Les trous oblongs de chaque composant de l'instrument doivent être nettoyés avec une brosse à poils souples.
4. Nettoyer les canulations à l'aide de brosses cylindriques à poils souples de taille appropriée.

---

### 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  
Metodo di pulizia automatizzata***

## 1. Introduzione

Questo documento si propone di fornire linee guida generali su come condizionare automaticamente dispositivi medici riutilizzabili forniti da Paragon 28, Inc. in preparazione al loro utilizzo. I dispositivi riutilizzabili di Paragon 28 includono specifici strumenti chirurgici, vassoi e custodie per strumenti. Le informazioni fornite non sono applicabili agli impianti, ai prodotti tissutali o agli strumenti monouso di Paragon 28. Queste raccomandazioni devono essere seguite salvo laddove diversamente indicato sugli inserti dei prodotti specifici.

## 2. Avvertenze e precauzioni

- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati o ricondizionati (ad es. non devono essere puliti e risterilizzati). Il riutilizzo o il ricondizionamento potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o ridurre la sicurezza, le prestazioni e/o la conformità alle specifiche rilevanti, nonché dare luogo al rischio di contaminazione con possibili esiti lesivi, patologici o fatali per il paziente.
- Se l'impianto è sporco, non deve essere ricondizionato. Qualsiasi impianto Paragon 28 che presenti tracce di sangue, tessuto e/o fluido/materia corporei deve essere smaltito in conformità al protocollo ospedaliero. Gli impianti potrebbero infatti presentare piccoli difetti e meccanismi di sollecitazione interna che potrebbero affaticare il materiale.
- I parametri elencati sono validi soltanto se l'apparecchiatura di ricondizionamento è correttamente installata, sottoposta a manutenzione, calibrata e conforme ai sensi della norma ISO 15883 e ISO 17665.
- Avere cura di evitare che i dispositivi contaminati si seccino prima che siano puliti e ricondizionati. Eventuali residui di materia organica e/o una quantità consistente di microrganismi potrebbero ridurre l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Non usare detergenti in lana d'acciaio o abrasivi.
- Per ridurre al minimo il potenziale di corrosione, evitare l'esposizione prolungata alla soluzione fisiologica.
- Evitare condizioni altamente alcaline e soluzioni di ipoclorito, in quanto possono danneggiare e corrodere gli strumenti chirurgici.
- Si consiglia l'uso di agenti detergenti con pH compreso fra 7 e 9,5. Devono essere usati agenti detergenti con un valore pH rispettivamente massimo di 11 e maggiore di 11 considerati i dati relativi alla compatibilità del materiale riportati nelle schede tecniche. Vedere di seguito Compatibilità dei materiali degli strumenti e degli impianti Paragon 28 nel ricondizionamento clinico.
- I prodotti forniti in condizioni sterili recano la dicitura "STERILE" (STERILE). I prodotti devono essere estratti dalla confezione in condizioni di asepsi. Il fabbricante non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo scorretto, e in tali casi declina ogni responsabilità.
- Gli strumenti chirurgici e gli impianti Paragon 28® sono forniti non sterili salvo laddove recanti la dicitura "STERILE" (STERILE) e sono destinati a entrare in contatto con tessuto o spazio corporeo normalmente sterile durante l'uso, pertanto gli strumenti sono considerati dispositivi critici e devono essere puliti e sterilizzati prima di e dopo ogni singolo utilizzo.
- I requisiti per la sterilizzazione degli impianti sono descritti nelle Istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use) ([www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus)) e devono essere osservati rigorosamente.
- I parametri di sterilizzazione sono validi esclusivamente per dispositivi adeguatamente puliti.

- Gli strumenti potenzialmente esposti al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) devono essere trattati secondo la procedura operativa standard della struttura sanitaria. I parametri di sterilizzazione consigliati in questo documento o nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo (IFU) (vedere [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) per la versione delle IFU completa e più recente) non sono idonei all'inattivazione dei prioni e non sono intesi a tale scopo.
- Consultare i regolamenti e le linee guida nazionali per ulteriori informazioni. Si richiede inoltre la conformità ai protocolli e alle procedure ospedaliere interni nonché alle raccomandazioni dei fabbricanti di detergenti, disinfettanti e qualsiasi apparecchiatura di condizionamento clinico.

### **3. Fasi di ricondizionamento**

La sequenza di fasi richiesta per preparare i dispositivi medici per il riutilizzo o la preparazione di nuovi dispositivi per l'utilizzo iniziale è riassunta nella tabella riportata di seguito. Istruzioni più dettagliate per ogni fase sono fornite nella tabella che segue.



#### 4. Istruzioni consigliate per il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Punto di utilizzo</b></p>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminare il sangue e/o detriti dal dispositivo per l'intera procedura chirurgica onde evitare che si secchino sulla superficie.</li> <li>- Irrigare i dispositivi cannulati con acqua sterile o purificata per evitare che lo sporco e/o eventuali detriti si secchino all'interno.</li> <li>- Gli strumenti sporchi devono essere separati dai dispositivi non contaminati per evitare di contaminare il personale o l'ambiente circostante. Non devono essere caricati in una custodia o vassoio per la pulizia. I dispositivi devono essere condizionati separatamente da vassoi e custodie.</li> <li>- I dispositivi devono essere coperti con un panno inumidito con acqua sterile o purificata al fine di evitare che sangue e/o detriti si secchino.</li> </ul>   |
| <p><b>Selezione/disassemblaggio</b></p>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si consiglia di ricondizionare i dispositivi non appena ragionevolmente fattibile dopo l'uso.</li> <li>- Disassemblare il dispositivo, se può essere disassemblato, prima della pulizia e della disinfezione. I componenti non intercambiabili dei diversi gruppi devono essere tenuti assieme per garantire il riassetto corretto.</li> <li>- Gli strumenti complessi e/o progettati per essere disassemblati prima della pulizia sono elencati nell'Appendice A della procedura descritta in questo documento.</li> <li>- Esaminare gli strumenti per eventuali segni di danno e corrosione. In caso di componenti mancanti, danneggiati o corrosi, contattare direttamente Paragon 28 o il rappresentante di zona.</li> </ul>  |
| <p><b>Pre-immersione/preparazione alla decontaminazione</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lo strumentario chirurgico complesso (multicomponente, parti mobili, superfici ruvide, parti cannulate) deve essere condizionato manualmente prima di essere pulito con lavatrice a ultrasuoni o lavatrice/disinfettatrice automatica. Gli strumenti devono essere prima sottoposti a una pulizia volta a eliminare lo sporco macroscopico e i detriti, quindi spazzolati a fondo con uno spazzolino a setole morbide. Le istruzioni per il ricondizionamento manuale sono disponibili alla pagina <a href="http://www.paragon28.com/resources">www.paragon28.com/resources</a>.</li> <li>- Immergere e/o sciacquare a fondo i dispositivi sporchi o cannulati prima di pulirli, per eliminare eventuale sporco o detriti secchi. Passare per almeno 1 minuto un detergente enzimatico o una soluzione detergente, come Enzol® di Advanced Sterilization Products®, con uno spazzolino a setole morbide, per agevolare l'eliminazione di sporco macroscopico e detriti.</li> <li>- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente enzimatico o detergente per la diluizione, la temperatura e il tempo di immersione corretti. Per sciacquare i dispositivi, usare acqua del rubinetto fredda.</li> <li>- I dispositivi Paragon 28 devono essere puliti separatamente dai vassoi e dalle custodie per strumenti Paragon 28. Per la procedura di pulizia, togliere i coperchi dalle custodie dove presenti.</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice</b></p> | <p>Apparecchiatura: lavatrice a ultrasuoni, lavatrice/disinfettatrice, spazzolini a setole morbide non metallici di varie misure, panni non lanuginosi, pipette e/o getto d'acqua, detergente enzimatico o soluzione detergente</p> <p><b>Procedura di pulizia preliminare:</b> la procedura di pre-immersione/decontaminazione descritta sopra deve essere eseguita prima della pulizia automatizzata seguendo la procedura di lavaggio/disinfezione con lavatrice/disinfettatrice indicata di seguito.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sciacquare il dispositivo sporco sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto per almeno 1 minuto. Rimuovere lo sporco macroscopico con uno spazzolino a setole morbide o panno morbido non lanuginoso.</li> <li>2. Pulire manualmente il dispositivo per almeno 2 minuti con un detergente enzimatico appena preparato o soluzione detergente, seguendo le istruzioni del fabbricante per la corretta diluizione, temperatura e qualità dell'acqua o tempo di esposizione. Rimuovere sporco e detriti con uno spazzolino a setole morbide. Immergere completamente e pulire gli strumenti articolati, i giunti mobili, le impugnature e altri meccanismi mobili dei dispositivi per esporre tutte le aree alla soluzione detergente, se applicabile. Nota: con soluzione fresca si intende una soluzione pulita appena preparata.</li> <li>3. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida del rubinetto per almeno 1 minuto. Irrigare con decisione mediante l'impiego di una siringa, una pipetta o getto d'acqua per raggiungere ogni area e le parti cannulate. Attivare giunti, impugnature e altri eventuali meccanismi mobili del dispositivo per sciacquare a fondo sotto acqua corrente, se pertinente.</li> <li>4. Preparare una soluzione detergente fresca con un detergente enzimatico, seguendo le istruzioni del fabbricante per la corretta diluizione, temperatura e qualità dell'acqua o tempo di esposizione. <i>Nota: con soluzione fresca si intende una soluzione pulita appena preparata.</i></li> <li>5. Pulire i dispositivi Paragon 28 con procedura a ultrasuoni per almeno 10 minuti a una frequenza minima di 40 KHz.</li> <li>6. Sciacquare il dispositivo con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti. Irrigare con decisione mediante l'impiego di una siringa, una pipetta o getto d'acqua per raggiungere ogni area. Per il risciacquo finale è necessario usare acqua deionizzata o purificata.</li> <li>7. Esaminare il dispositivo visivamente. Ripetere le fasi 2-7 finché non sono più presenti sul dispositivo tracce di sporco visibile.</li> </ol> <p><b>Procedura di lavaggio/disinfezione nella lavatrice/disinfettatrice:</b> le fasi di pulizia preliminare 1-7 descritte sopra devono essere eseguite prima di questa fase. <i>Nota: la lavatrice/disinfettatrice deve soddisfare i requisiti specificati nella norma ISO 15883. Per condizionare lumi e parti cannulate usare un'unità di iniezione MIS.</i></p> <p>Condizionare il dispositivo impostando un ciclo con i parametri riportati di seguito.</p> |
|--|---|

|                                | <b>Ciclo</b>   | <b>Tempo minimo (minuti)</b> | <b>Temperatura minima/acqua</b>        | <b>Tipo di detergente</b> |
|--------------------------------|--|------------------------------|--|---------------------------|
|                                | Pre-immersione/ disinfezione   | 2                            | Acqua di rubinetto fredda              | N/A                       |
|                                | Lavaggio di pulizia preliminare I  | 4                            | Acqua di rubinetto fredda (>43 °C)     | Agente detergente*        |
|                                | Lavaggio/disinfezione automatici II  | 4                            | Acqua del rubinetto tiepida (>65 °C)   | Agente detergente*        |
|                                | Risciacquo 1   | 2                            | Acqua tiepida (>43 °C)                 | N/A                       |
|                                | Termodisinfezione Risciacquo 2   | 2                            | Acqua RO/ deionizzata tiepida (>82 °C) | N/A                       |
|                                | Asciugatura  | 20                           | >90 °C                                 | N/A                       |
| *vedere Ulteriori informazioni |  |                              |  |                           |
| <b>Termodisinfezione</b>       | Per la pulizia automatizzata con la lavatrice-disinfettatrice, termodisinfezione a una temperatura minima di 90 °C per almeno 1 minuto. Nel caso di dispositivi cannulati o con lumi, orientare la parte in modo tale che il lume o la porzione cannulata siano in posizione verticale. Se non è possibile a causa di limiti di spazio all'interno della macchina/ lavatrice-disinfettatrice, usare un contenitore di irrigazione per cremagliera/carico con elementi di collegamento che consentono di adeguare il flusso dei liquidi usati per la procedura nel lume o nelle parti cannulate del dispositivo, se necessario. |                              |  |                           |
| <b>Asciugatura</b>             | Se il ciclo automatizzato in lavatrice non prevede una fase di asciugatura: asciugare ogni dispositivo a fondo all'interno e all'esterno per evitare la formazione di ruggine e pregiudicare l'integrità funzionale. Per evitare di danneggiare la superficie, usare un panno pulito, morbido, non lanuginoso, monouso.<br><br>Prestare particolare attenzione alle aree a rischio di accumulo liquidi. Aprire e chiudere i dispositivi in modo tale da poter raggiungere ogni area. Asciugare le parti cave (lumi, parti cannulate) con un getto d'aria compressa.  |                              |  |                           |
| <b>Ispezione</b>               | Gli strumenti Paragon 28 devono essere ispezionati dopo il condizionamento e prima della sterilizzazione per garantire la conformità ai parametri riportati di seguito.<br>1. Pulizia: accertarsi di rimuovere completamente tutto lo sporco 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                            |                              |  |                           |

|                        |   |
|------------------------|---|
|                        | <p>immergendo o irrigando lo strumento con una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. La presenza di bolle è indicativa della presenza di sangue e la procedura di pulizia deve essere ripetuta. Sciacquare gli strumenti scrupolosamente dopo aver usato una soluzione di perossido di idrogeno.</p> <p>2. Strumenti danneggiati: gli strumenti non devono essere usati se hanno subito gravi danni, se presentano segni di corrosione (ruggine, vaiolatura), se sono scoloriti, o in presenza di segni irricognoscibili, numeri di parte o di lotto mancanti o rimossi (sfregando), graffi importanti, desquamazione, crepe e segni di usura.</p> <p>3. Integrità funzionale: in via esemplificativa ma non esaustiva, affilatezza degli strumenti di taglio, flessibilità dei dispositivi flessibili e meccanismi mobili come impugnature e cricchetto. 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.</p> <p>4. I dispositivi disassemblati devono essere riassemblati prima della sterilizzazione salvo laddove diversamente indicato.</p> |
| <b>Confezionamento</b> | <p>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.</p>   |
| <b>Sterilizzazione</b> | <p>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 <a href="http://www.paragon28.com/ifus">www.paragon28.com/ifus</a>.</p>  |
| <b>Conservazione</b>   | <p>Gli strumenti in confezione sterile devono essere conservati in ambiente pulito che li protegga da polvere, umidità, insetti, infestazioni e temperatura e/o umidità estreme.</p>  |

## 5. Ulteriori informazioni\*

Paragon 28 ha usato quanto specificato di seguito per la convalida delle presenti raccomandazioni per il ricondizionamento. I prodotti elencati non compaiono in ordine di preferenza rispetto ad altri prodotti disponibili che potrebbero essere efficaci. Informazioni sugli agenti detergenti: ProCleanse Plus 8mL/L (alcalino), ProWash 8mL/L (neutralizzante)

Le informazioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione sono fornite in conformità alle norme ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 e AAMI ST77.

Le raccomandazioni fornite sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come raccomandazioni utili a consentire la preparazione di un dispositivo medico non sterile. Rimane responsabilità dell'operatore che esegue la procedura garantire che la procedura di condizionamento sia eseguita con l'apparecchiatura, i materiali e il personale all'interno della struttura di ricondizionamento e raggiunga il risultato auspicato. Affinché ciò avvenga, servono una procedura di convalida e un



monitoraggio di routine della procedura. Analogamente, qualsiasi discrepanza introdotta dall'operatore rispetto alle raccomandazioni fornite deve essere valutata attentamente in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

## 6. Recapito del fabbricante

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di vendita Paragon 28, Inc di zona.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO  
80112 USA  
+1 855 786 2828

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12, D12 X884,  
Irlanda  
+353 (0) 1588 0350



I marchi contrassegnati da ™ e i marchi registrati contrassegnati da ® sono di proprietà di Paragon 28, Inc.

© Copyright 2019 Paragon 28®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Brevetti: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

## Appendice A

### Pulizia delle impugnature a cricchetto\*



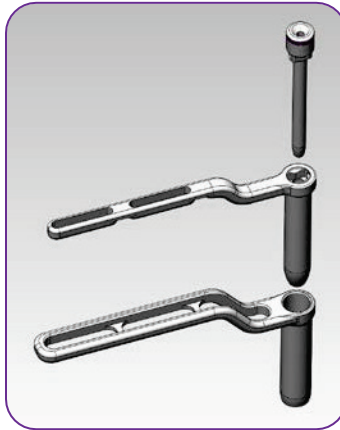
### Istruzioni dettagliate

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.

\* Testato presso Nelson Labs e documentato nell'ambito dello studio numero 1222079 e 1252436, era considerato il caso "peggiore" in termini di strumento da pulire.

---

## Pulizia della guida per filo di Kirschner, della guida per trapano e della protezione per tessuti

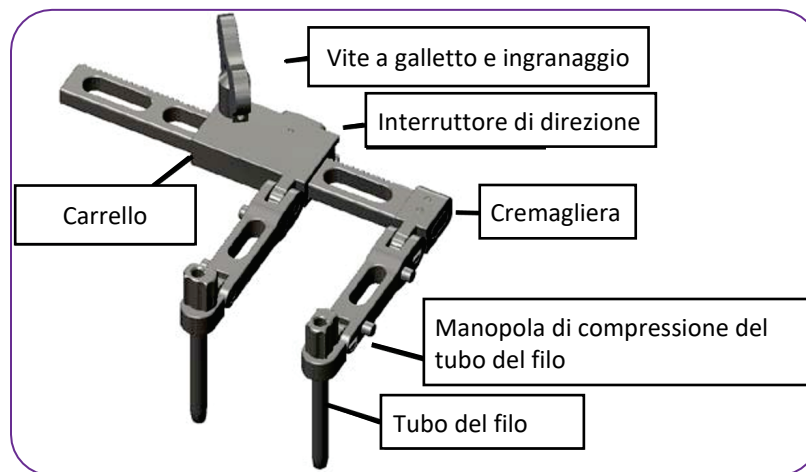


### Istruzioni dettagliate

1. La pulizia di questo strumento deve essere eseguita in immersione nella soluzione detergente.
2. Disassemblare completamente la guida per filo di Kirschner dalla guida per trapano e quest'ultima dalla protezione per tessuti.
3. I fori scanalati di ciascun componente dello strumento devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide.
4. Pulire le parti cannulate con spazzolini a setole morbide per lumi di misura idonea.

---

## 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 gli elementi cannulati e i fori con spazzolini a setole morbide per lumi di misura idonea.