



## **Cleaning and Sterilization Instructions**

The following recommendations are for processing Stryker reusable medical devices. Reusable devices include the nylon carving block, silicone and stainless steel sizing sets and fixation kits (including titanium plates and screws, surgical instruments, instrument trays and lids). **THESE RECOMMENDATIONS DO NOT APPLY TO MEDPOR POLYETHYLENE IMPLANTS.** MEDPOR polyethylene implants are provided Sterile for Single Use Only and should not be re-sterilized under any conditions.

## Manual Cleaning Instructions

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

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

## Combination Manual / Automated Cleaning Instructions

1. Pre-wash in warm tap water for 2 minutes.
2. Completely submerge the reusable devices in an enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connected and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
3. Remove the device from the enzyme solution and rinse in warm tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult-to-reach areas.
4. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge devices in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45 – 50 kHz.
5. Rinse instruments in sterile water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult-to-reach areas. Repeat sonication and rinse steps above.
6. Place device in a suitable washer / disinfectant basket and process through a standard instrument cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection:

Step	Description
1.	2 minutes pre-wash with warm tap water
2.	20 seconds enzyme spray with hot tap water
3.	1 minute enzyme soak
4.	15 seconds cold tap water rinse (X2)
5.	2 minutes detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
6.	15 seconds hot tap water rinse
7.	2 minutes thermal rinse (80-93°C/176-200°F)
8.	10 seconds purified water rinse with optional lubricant (64-66°C/146-150°F)
9.	7-30 minutes hot air dry (>=116°C/240°F)

*Note: The washer / disinfectant manufacturer's instruction should be strictly adhered to.*

## STERILE PACKAGING Packaging Individual Instruments, Kits or Silicone Devices

1. Commercially available, medical grade, steam sterilization wraps or pouches (paper, Tyvek or equivalent) may be used to double package single instruments. Ensure the package is large enough to contain the instrument without stressing the seals.
2. Only intact components or instruments should be processed. Functionality must be verified following cleaning and prior to packaging.

## STERILIZATION

1. Do not re-sterilize MEDPOR polyethylene implants or any other Single Use Only components.
2. These sterilization instructions are consistent with AORN and ANSI / AAMI / ISO guidelines. They should be used for items supplied non sterile (excluding non-sterile sample products provided for demonstration purposes only), for reprocessing reusable devices, or for sterile items that can be re-sterilized.
3. Where possible, reusable instruments should be disassembled for sterilization and all surfaces must be accessible to the sterilizing medium.
4. Instruments, silicone sizer sets, carving blocks, fixation kits including titanium plates and screws, surgical instruments, instrument trays and lids may be wrapped in a standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
5. Do not sterilize / re-sterilize devices in the protective bag or container in which they are supplied.
6. Precaution/Warning: Components should be sterilized loose and not stacked in layers. Follow the sterilizer manufacturer instructions for loading patterns.

All reusable instruments, instrument kits, fixation kits and carving blocks should be steam sterilized using these parameters:

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure <sup>6</sup>	Minimum Dry Time <sup>7</sup>
U.K. Pre-Vacuum/ Pulsating Vacuum <sup>1,3,4</sup>	134°C / 273°F	15 minutes	30 minutes
U.S. Pre-Vacuum/ Pulsating Vacuum <sup>2,3,5</sup>	132°C / 270°F	15 minutes	Varies by load configuration and sterilizer type
Gravity Cycle	121°C / 254 °F	60 minutes	

All reusable silicone sizer sets should be steam sterilized using these parameters:

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure <sup>6</sup>	Minimum Dry Time <sup>7</sup>
U.K. Pre-vacuum/ Pulsating Vacuum <sup>1,3,4</sup>	134°C / 273°F	15 minutes	30 minutes
U.S. Pre-Vacuum/ Pulsating Vacuum <sup>2,3</sup>	132°C / 270°F	15 minutes	Varies by load configuration and sterilizer type
Gravity Cycle	121°C / 254 °F	30 minutes	

1 Minimum validated steam sterilization time required to achieve a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL).

2 Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL).

3 Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.

4 Disinfection / steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern regarding TSE/CJD contamination.

5 For universal instrument cases without defined load configurations.

6 AAMI / AORN steam sterilization cycles with longer cycle times than those listed are also acceptable.

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

Note: Instructions above are based on validation studies. The recommended maximum number of re-sterilization cycles endorsed by any one item should be no greater than five.

Copyright © 2010 Stryker. Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or services: **MEDPOR** and **Stryker**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders. ECO-069-97A

## Instrucciones de limpieza y esterilización

Las siguientes recomendaciones son para el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables de MEDPOR. Los dispositivos reutilizables incluyen bloques de tallar de nailon, juegos de medición de acero inoxidable y silicona y juegos de fijación (incluidos placas y tornillos de titanio, instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y tapas). **ESTAS RECOMENDACIONES NO SE APLICAN A LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE POLIETILENO DE MEDPOR.** Los implantes de polietileno de MEDPOR se suministran estériles y sólo deben utilizarse una vez, no deben volver a ser esterilizados bajo ninguna circunstancia.

## Instrucciones de limpieza manual

1. Realice un lavado previo con agua del grifo templada durante 2 minutos.
2. Sumerja completamente los dispositivos reutilizables en una solución enzimática y deje que se remojen durante 20 minutos. Utilice un cepillo blando de cerdas de nailon para frotar con suavidad el dispositivo hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Se debe prestar particular atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon blandas (p. ej. un cepillo limpiador de tubos).
3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua de grifo templada durante 3 minutos como mínimo. Enjuague completamente y de forma intensa con chorros de agua los lúmenes, orificios ciegos y cualquier otra zona de difícil acceso.
4. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de ultrasonido. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de limpieza y aplíquelo las ondas sónicas durante 10 minutos a una frecuencia de 45-50 kHz.
5. Enjuague el instrumento en agua estéril durante 3 minutos por lo menos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en él o en el chorro de enjuague. Enjuague completamente y de forma intensa con chorros de agua los lúmenes, orificios ciegos y cualquier otra zona de difícil acceso. Repita el tratamiento de ultrasonido y los pasos de enjuague mencionados antes.
6. Elimine el exceso de humedad y limpie con un paño absorbente que no deje restos.

Note: Si los instrumentos de acero inoxidable están manchados o corroídos, el uso de un agente ácido y anticorrosivo en un limpiador ultrasónico puede ser suficiente para eliminar los depósitos de la superficie. Hay que asegurarse de enjuagar completamente el ácido de los dispositivos. Los agentes ácidos y anticorrosivos sólo se deben utilizar cuando sea necesario.

## Instrucciones de combinación de limpieza automatizada / manual

1. Realice un lavado previo con agua del grifo templada durante 2 minutos.
2. Sumerja completamente los dispositivos reutilizables en una solución enzimática y deje que se remojen durante 20 minutos. Utilice un cepillo blando de cerdas de nailon para frotar con suavidad el dispositivo hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Se debe prestar particular atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon blandas (p. ej. un cepillo limpiador de tubos).
3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua de grifo templada durante 3 minutos como mínimo. Enjuague completamente y de forma intensa con chorros de agua los lúmenes, orificios ciegos y cualquier otra zona de difícil acceso.
4. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de ultrasonido. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de limpieza y aplíquelo las ondas sónicas durante 10 minutos a una frecuencia de 45-50 kHz.
5. Enjuague los instrumentos en agua estéril durante 3 minutos por lo menos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en él o en el chorro de enjuague. Enjuague completamente y de forma intensa con chorros de agua los lúmenes, orificios ciegos y cualquier otra zona de difícil acceso. Repita el tratamiento de ultrasonido y los pasos de enjuague mencionados antes.
6. Coloque el instrumento en una cesta adecuada para el limpiador/ desinfectador y procesélos con un ciclo estándar de instrumentos. Los siguientes parámetros mínimos son esenciales para una limpieza y desinfección minuciosas:

Paso	Descripción
1.	2 minutos de lavado previo con agua del grifo templada
2.	20 segundos de spray enzimático con agua del grifo caliente
3.	1 minuto de empapamiento enzimático
4.	15 segundos de enjuague con agua del grifo fría (X2)
5.	2 minutos de lavado con detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
6.	15 segundos de enjuague con agua del grifo caliente
7.	2 minutos de enjuague térmico (80-93 °C/176-200 °F)
8.	10 segundos con enjuague de agua purificada con lubricante opcional (64-66 °C/146-150 °F)
9.	7-30 minutos secado con aire caliente ( $\geq 116$ °C/240 °F)

*Nota: Las instrucciones del fabricante del desinfectador/limpiador deben seguirse estrictamente.*

## ENVASADO ESTÉRIL

### Envasado de instrumentos individuales, juegos o dispositivos de silicona

1. Se pueden utilizar envolturas o bolsas de esterilización al vapor, de grado médico, disponibles comercialmente (papel, Tyvek o equivalente) para empaquetar por duplicado los instrumentos sencillos. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande para contener el instrumento sin presionar las juntas.
2. Sólo deben procesarse componentes o instrumentos intactos. Debe comprobarse el funcionamiento después de la limpieza y antes de ser empaquetados.

## ESTERILIZACIÓN

1. No se deben volver a esterilizar los implantes de polietileno de MEDPOR ni ningún otro componente de un solo uso.
2. Estas instrucciones de esterilización siguen las directrices de AORN y ANSI / AAMI / ISO. Deben utilizarse para los elementos suministrados sin esterilizar (excluyendo los productos de muestra no estériles, provistos únicamente para fines demostrativos), para volver a procesar dispositivos reutilizables o para elementos estériles que puedan volver a ser esterilizados.
3. Siempre que sea posible, los instrumentos reutilizables deben ser desmontados para la esterilización y todas las superficies deben estar accesibles para el medio esterilizador.
4. Los instrumentos, juegos de medición de silicona, bloques de taller, juegos de fijación, incluidos las placas y tornillos de titanio, instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y tapas pueden envolverse con una envoltura de esterilización al vapor, de grado médico estándar, usando el método de envoltura doble AAMI o equivalente.
5. No se deben esterilizar ni volver a esterilizar los dispositivos en la bolsa o contenedor protector en que fueron suministrados.
6. Precaución/Advertencia: Los componentes deben esterilizarse sueltos y no apilados en capas. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del esterilizador para cargar los moldes.

Todos los instrumentos reutilizables, juegos de instrumentos, juegos de fijación y bloques de tallar deben esterilizarse al vapor utilizando estos parámetros:

Tipo	Temperatura mínima	Exposición mínima <sup>6</sup>	Tiempo mínimo de secado <sup>7</sup>
Vacío previo/vacío pulsátil Reino Unido <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutos	30 minutos
Vacío previo/vacío pulsátil EE.UU. <sup>2,3,5</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutos	Varía con la configuración de la carga y el tipo de esterilizador
Ciclo por gravedad	121 °C / 254 °F	60 minutos	

Todos los juegos de medición de silicona reutilizables deben esterilizarse al vapor utilizando estos parámetros:

Tipo	Temperatura mínima	Exposición mínima <sup>6</sup>	Tiempo mínimo de secado <sup>7</sup>
Vacío previo/vacío pulsátil Reino Unido <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutos	30 minutos
Vacío previo/vacío pulsátil EE.UU. <sup>2,3</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutos	Varía con la configuración de la carga y el tipo de esterilizador
Ciclo por gravedad	121 °C / 254 °F	30 minutos	

*1 Tiempo mínimo de esterilización por vapor validado, requerido para lograr un nivel de garantía de esterilización (SAL, por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup>.*

*2 Temperatura mínima de esterilización por vapor validada, requerida para lograr un nivel de garantía de esterilización de 10<sup>-6</sup>.*

*3 Se deben respetar las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los que aparecen en esta tabla.*

*4 Los parámetros de esterilización por desinfección/vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para volver a procesar instrumentos, cuando existe una preocupación por la contaminación de encefalopatía espongiiforme transmisible (TSE, Transmissible Spongiform Encephalopathy) o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD, Creutzfeldt-Jakob Disease).*

*5 Para cajas de instrumentos universales en las que no se haya definido ninguna configuración de carga.*

*6 También son aceptables los ciclos de esterilización al vapor AAMI/AORN que duran más tiempo que los que aparecen listados.*

*7 Los tiempos de secado varían conforme al tamaño de la carga y deben alargarse cuando las cargas son más grandes.*

*Nota: Las instrucciones anteriores se basan en estudios de validación. El número máximo recomendado de ciclos de reesterilización soportados por cualquier elemento no debe superar cinco.*

Copyright © 2010 Stryker. MEDPOR es una marca comercial registrada de Stryker Corporation. La marca de servicio Stryker es propiedad de Stryker Corporation o se utiliza bajo su licencia y autorización. ECO-069-97A

## Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Verarbeitung von chirurgischen wieder verwendbaren medizinischen Vorrichtungen von MEDPOR. Zu diesen wieder verwendbaren Vorrichtungen gehören der Nylon-Schneidblock, Größeneinstell- und Fixierungssets aus Silikon und Edelstahl (einschließlich Titanplatten und -schrauben, chirurgische Instrumente, Instrumentenschalen und Deckel). **DIESE EMPFEHLUNGEN GELTEN NICHT FÜR MEDPOR POLYETHYLEN-IMPLANTATE.** MEDPOR Polyethylen-Implantate werden steril zum einmaligen Gebrauch geliefert und dürfen auf keinen Fall sterilisiert werden.

### Anleitung für die manuelle Reinigung

1. In warmem Leitungswasser 2 Minuten lang vorwaschen.
2. Die wieder verwendbaren Vorrichtungen komplett in eine enzymatische Lösung eintauchen und 20 Minuten einweichen. Die Vorrichtung anschließend mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig abscrubben, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Dabei besonders auf Ritzen, Lumen, aneinander liegende Oberflächen sowie verbundene und andere schwer zugängliche Stellen achten. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z.B. mit einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
3. Die Vorrichtung aus der enzymatischen Lösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang unter laufendem warmen Leitungswasser abspülen. Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen besonders gründlich reinigen.
4. Die vorbereitete Reinigungslösung in ein Ultraschallgerät geben. Die Vorrichtungen vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45 bis 50 kHz beschallen.
5. Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang in sterilem Wasser spülen, oder, bis keine Anzeichen von Blut oder Schmutzresten an der Vorrichtung bzw. im Spülfluss erkennbar sind. Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen besonders gründlich reinigen. Die o.g. Beschallungs- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit entfernen und mit einem absorbierenden und nicht abweisenden Tuch abwischen.

*Hinweis: Wenn Edelstahlvorrichtungen fleckig oder korrodiert sind, reicht u.U. ein säurehaltiger, Antikorrosionsreiniger im Ultraschallreinigungsgerät aus, um Oberflächenablagerungen zu entfernen. Sicherstellen, dass sämtliche Säurereste von der Vorrichtung entfernt werden. Säurehaltige Antikorrosionsmittel sollten nur nach Bedarf eingesetzt werden.*

## Kombinierte Anleitung für die manuelle/ automatische Reinigung

1. In warmem Leitungswasser 2 Minuten lang vorwaschen.
2. Die wieder verwendbaren Vorrichtungen komplett in eine enzymatische Lösung eintauchen und 20 Minuten einweichen. Die Vorrichtung anschließend mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig abschrubben, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Dabei besonders auf Ritzen, Lumen, aneinander liegende Oberflächen sowie verbundene und andere schwer zugängliche Stellen achten. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z.B. mit einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
3. Die Vorrichtung aus der enzymatischen Lösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang unter laufendem warmen Leitungswasser abspülen. Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen besonders gründlich reinigen.
4. Die vorbereitete Reinigungslösung in ein Ultraschallgerät geben. Die Vorrichtungen vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45 bis 50 kHz beschallen.
5. Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang in sterilem Wasser spülen, oder, bis keine Anzeichen von Blut oder Schmutzresten an der Vorrichtung bzw. im Spülfluss erkennbar sind. Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen besonders gründlich reinigen. Die o.g. Beschallungs- und Spülschritte wiederholen.
6. Die Vorrichtung in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionskorb legen und mit einem Standard-Instrumentenzyklus bearbeiten. Die folgenden Mindestparameter sind unabhängig für die gründliche Reinigung und Desinfektion:

Schritt	Beschreibung
1.	In warmem Leitungswasser 2 Minuten lang vorwaschen.
2.	Die Enzymreste 20 Sekunden lang mit heißem Leitungswasser absprühen
3.	1 Minute in Enzyme einweichen
4.	15 Sekunden mit kaltem Leitungswasser spülen (X2)
5.	2 Minuten lang in Reinigungsmittel mit heißem Leitungswasser waschen (64-66 °C/146-150 °F)
6.	15 Sekunden mit heißem Leitungswasser spülen
7.	2 Minuten Thermalspülung (80-93 °C/176-200 °F)
8.	10 Sekunden in gefiltertem Wasser mit einer Schmiermitteloption spülen (64-66 °C/146-150 °F)
9.	7-30 Minuten lang mit heißer Luft trocknen (>=116 °C/240 °F)

*Hinweis: Die Anweisungen des Wasch-/Desinfektionsgeräts müssen streng befolgt werden.*

## STERILE VERPACKUNG Verpackung von einzelnen Instrumenten, Sets oder Silikonvorrichtungen

1. Im Handel erhältliche, medizinisch geprüfte Dampfsterilisationstücher oder -beutel (Papier, Tyvek oder ähnliches) können zum doppelten Einpacken von einzelnen Instrumenten verwendet werden. Sicherstellen, dass die Verpackung groß genug für das Instrument ist, um die Dichtungen nicht zu sehr zu beanspruchen.
2. Es dürfen nur intakte Komponenten bzw. Instrumente verarbeitet werden. Ihre Funktion muss nach der Reinigung und vor dem Versand sichergestellt werden.

## STERILISATION

1. MEDPOR Polyethylen-Implantate bzw. andere Komponenten zum einmaligen Gebrauch dürfen nicht resterilisiert werden.
2. Diese Sterilisationsanweisungen genügen den Richtlinien AORN und ANSI / AAMI / ISO. Sie sollten für unsterile Teile (mit Ausnahme von unsterilen Musterprodukten, die ausschließlich zu Demozwecken verwendet werden), zur erneuten Verarbeitung von wieder verwendbaren Vorrichtungen oder für jene sterilen Vorrichtungen angewandt werden, die resterilisiert werden dürfen.
3. Sofern möglich, sollten wieder verwendbare Instrumente zur Sterilisation zerlegt werden. Dabei müssen alle Oberflächen für das Sterilisationsmittel zugänglich sein.
4. Instrumente, Silikongrößeneinstellsets, Schneidblöcke, Fixierungssets, einschließlich Titanplatten und -schrauben, chirurgische Instrumente, Instrumentschalen und Deckel können mit der AAMI-Doppeleinpackmethode oder einem ähnlichen Verfahren in ein medizinisch geprüftes Standard-Dampfsterilisationstuch eingewickelt werden.
5. Die Vorrichtungen weder im Schutzbeutel noch im Behälter, in dem sie geliefert werden sterilisieren bzw. resterilisieren.
6. Vorsichtsmaßnahme/Warnhinweis: Die Komponenten sollten lose und nicht aufeinander gestapelt sterilisiert werden. Die Herstelleranweisungen des Sterilisationsgeräts bzgl. Belademustern befolgen.

Alle wieder verwendbaren Instrumente, Instrument- und Fixierungssets und der Schneidblock sollten gemäß den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

Typ	Mindesttemperatur	Minimale Einwirkzeit <sup>6</sup>	Mindesttrockenzeit <sup>7</sup>
GB-Vorvakuum/ Unterdruck <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 Minuten	30 Minuten
US-Vorvakuum/ Unterdruck <sup>2,3,5</sup>	132 °C / 270 °F	15 Minuten	Je nach Lastkonfiguration und Art des Sterilisations- geräts
Schwerkraftzyklus	121 °C / 254 °F	60 Minuten	

Alle wieder verwendbaren Silikon-Größeneinstellssets sollten gemäß den folgenden Parametern sterilisiert werden:

Typ	Mindesttemperatur	Minimale Einwirkzeit <sup>6</sup>	Mindesttrockenzeit <sup>7</sup>
GB-Vorvakuum/ Unterdruck <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 Minuten	30 Minuten
3US-Vorvakuum/ Unterdruck <sup>2,3</sup>	132 °C / 270 °F	15 Minuten	Je nach Lastkonfiguration und Art des Sterilisations- geräts
Schwerkraftzyklus	121 °C / 254 °F	30 Minuten	

1 Erforderliche mindestvalidierte Dampfsterilisationszeit zum Erreichen eines Sterilitätssicherheitswerts (SAL = sterility assurance level) von 10<sup>-6</sup>.

2 Erforderliche mindestgültige Dampfsterilisationstemperatur zum Erreichen eines Sterilitätssicherheitswerts (SAL = sterility assurance level) von 10<sup>-6</sup>.

3 Wenn die Vorschriften zur Dampfsterilisation vor Ort oder im Land strenger oder konservativer als die in dieser Tabelle sind, müssen diese befolgt werden.

4 Von der WHO (Weltgesundheitsorganisation) empfohlene Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter zur wiederholten Verarbeitung von Instrumenten, bei denen ein Risiko bzgl. TSE/CJD-Kontaminierung besteht.

5 Für universelle Instrumentenfälle ohne definierte Lastkonfigurationen.

6 AAMI / AORN Dampfsterilisationszyklen mit längeren Zykluszeiten als angegeben, sind ebenfalls akzeptabel.

7 Trockenzeiten sind je nach Lastgröße unterschiedlich und sollten bei größeren Lasten erhöht werden.

Hinweis: Die Anweisungen basieren auf Validierungsstudien. Gemäß Empfehlung sollte ein Teil max. fünf Resterilisationszyklen ausgesetzt werden.

Copyright © 2010 Stryker. MEDPOR ist ein eingetragenes Warenzeichen der Stryker Corporation. Die Stryker Servicemarke ist entweder Eigentum der Stryker Corporation oder wird unter ihrer Lizenz und Aufsicht verwendet. ECO-069-97A

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les recommandations suivantes s'appliquent au traitement des dispositifs médicaux réutilisables MEDPOR, notamment le bloc de taille en nylon, ainsi que les kits de calibrage et de fixation en silicone et acier inoxydable (y compris les plaques et les vis en titane, les instruments chirurgicaux, les plateaux d'instruments et les couvercles). **CES RECOMMANDATIONS NE S'APPLIQUENT PAS AUX IMPLANTS EN POLYÉTHYLÈNE MEDPOR.** Les implants en polyéthylène MEDPOR sont fournis stériles, sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être stérilisés.

### Instructions relatives au nettoyage manuel

- Réaliser un prélavage à l'eau courante chaude pendant 2 minutes.
- Immerger totalement les dispositifs réutilisables dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse en nylon à soies douces pour frotter délicatement le dispositif, jusqu'à ce que l'ensemble de la souillure visible soit éliminée. Prêter une attention particulière aux creux, lumières, surfaces couplées et zones connectées ou difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une longue brosse étroite à soies douces (brosse de type cure-pipe).
- Retirer le dispositif de la solution enzymatique et le rincer à l'eau courante chaude pendant au moins 3 minutes. Rincer les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès abondamment et avec vigueur.
- Placer les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonication. Immerger entièrement les dispositifs dans la solution de nettoyage et appliquer les ultrasons à 45 - 50 kHz pendant 10 minutes.
- Rincer les instruments à l'eau stérile pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'aucune trace de sang ou de souillure ne soit plus visible sur l'instrument ou dans le flux de rinçage. Rincer les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès abondamment et avec vigueur. Recommencer les étapes de sonication et de rinçage précédentes.
- Retirer l'excès d'humidité et nettoyer à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.

Remarque : Si les instruments en acier inoxydable sont tachés ou corrodés, un agent anti-corrosif acide ajouté dans le nettoyeur à ultrasons peut suffire pour éliminer les dépôts superficiels. Veiller à rincer abondamment l'acide des dispositifs. Les agents anti-corrosifs acides doivent uniquement être utilisés en cas de besoin.



## Instructions relatives au nettoyage manuel / automatique combiné

1. Réaliser un pré-lavage à l'eau courante chaude pendant 2 minutes.
2. Immerger complètement les dispositifs réutilisables dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse en nylon à soies douces pour frotter délicatement le dispositif jusqu'à ce que l'ensemble de la souillure visible soit éliminée. Prêter une attention particulière aux creux, lumières, surfaces couplées et autres zones connectées ou difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une longue brosse étroite à soies douces (brosse de type cure-pipe).
3. Retirer le dispositif de la solution enzymatique et le rincer à l'eau courante chaude pendant au moins 3 minutes. Rincer les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès abondamment et avec vigueur.
4. Placer les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonication. Immerger entièrement les dispositifs dans la solution de nettoyage et appliquer les ultrasons à 45 - 50 kHz pendant 10 minutes.
5. Rincer les instruments à l'eau stérile pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'aucune trace de sang ou de souillure ne soit plus visible sur l'instrument ou dans le flux de rinçage. Rincer les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès abondamment et avec vigueur. Recommencer les étapes de sonication et de rinçage précédentes.
6. Placer le dispositif dans un panier adapté de l'appareil de lavage / désinfection et traiter selon un cycle d'instrument standard. Les paramètres minimum suivants sont essentiels pour réaliser un nettoyage et une désinfection complets:

Étape	Description
1.	Pré-lavage à l'eau courante chaude pendant 2 minutes
2.	Vaporisation enzymatique à l'eau courante chaude pendant 20 minutes
3.	Trempage dans une solution enzymatique pendant 1 minute
4.	Rinçage à l'eau courante froide pendant 15 secondes (X2)
5.	Lavage au détergent et à l'eau courante chaude pendant 2 minutes (64-66 °C/146-150 °F)
6.	Rinçage à l'eau courante chaude pendant 15 secondes
7.	Rinçage thermique pendant 2 minutes (80-93 °C/176-200 °F)
8.	Rinçage à l'eau purifiée et à l'aide d'un lubrifiant (facultatif) pendant 10 secondes (64-66 °C/146-150 °F)
9.	Séchage à l'air chaud pendant 7-30 minutes (>=116 °C/240 °F)

Remarque : Respecter strictement les instructions du fabricant d'appareils de lavage / désinfection.

## CONDITIONNEMENT STÉRILE Conditionnement d'instruments individuels, kits ou dispositifs en silicone

1. Les enveloppes ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce (papier, Tyvek ou équivalent) peuvent servir à réaliser un double conditionnement des instruments individuels. Vérifier que le conditionnement est suffisamment grand pour accueillir l'instrument sans tirer sur les scelllements.
2. Traiter uniquement des composants ou des instruments intacts. Vérifier leur fonctionnement après le nettoyage et avant le conditionnement.

## STÉRILISATION

1. Ne pas restériliser les implants en polyéthylène MEDPOR ni les autres composants à usage unique.
2. Ces instructions de stérilisation sont conformes aux directives AORN et ANSI / AAMI / ISO. Elles s'appliquent aux composants non stériles (sauf les échantillons non stériles fournis à des fins de démonstration uniquement), aux dispositifs réutilisables et aux pièces stériles pouvant être stérilisées plusieurs fois.
3. Si possible, démonter les instruments réutilisables avant la stérilisation ; l'agent de stérilisation doit pouvoir accéder à l'ensemble des surfaces.
4. Les instruments, kits de calibrage en silicone, blocs de taille, kits de fixation (y compris les plaques et vis en titane), instruments chirurgicaux, plateaux d'instruments et couvercles doivent être enveloppés dans une enveloppe de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard selon la méthode à double enveloppe AAMI ou une méthode équivalente.
5. Ne pas stériliser / restériliser les dispositifs dans le sachet de protection ou le conteneur dans lequel ils sont fournis.
6. Précaution/Avvertissement : Les composants doivent être espacés et ne pas être empilés pendant la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant d'appareils de stérilisation concernant les techniques de chargement.

Tous les instruments réutilisables, kits d'instruments, kits de fixation et blocs de taille doivent être stérilisés à la vapeur, selon les paramètres suivants :

Type	Température minimale	Temps d'exposition minimum <sup>6</sup>	Temps de séchage minimum <sup>7</sup>
Pré-vide/pré-vide pulsé (R.U.) <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutes	30 minutes
Pré-vide/pré-vide pulsé (États-Unis) <sup>2,3,5</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutes	Varie en fonction de la configuration de la charge et du type d'appareil de stérilisation
Cycle de gravité	121 °C / 254 °F	60 minutes	

Tous les kits de calibrage en silicone réutilisables doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants :

Type	Température minimale	Temps d'exposition minimum <sup>6</sup>	Temps de séchage minimum <sup>7</sup>
Pré-vide/pré-vide pulsé (R.U.) <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutes	30 minutes
Pré-vide/pré-vide pulsé (États-Unis) <sup>2,3</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutes	Varie en fonction de la configuration de la charge et du type d'appareil de stérilisation
Cycle de gravité	121 °C / 254 °F	30 minutes	

*1 Temps de stérilisation à la vapeur minimum validé requis pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.*

*2 Température de stérilisation à la vapeur minimale validée requise pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.*

*3 Respecter les caractéristiques locales ou nationales lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que celles répertoriées dans ce tableau.*

*4 Paramètres de désinfection / stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO) concernant le retraitement des instruments en cas de doute relatif à une contamination TSE/CJD.*

*5 S'applique aux instruments universels n'ayant pas de configuration de charge définie.*

*6 Les cycles de stérilisation à la vapeur AAMI / AORN ayant des durées supérieures à celles répertoriées dans le présent document sont également acceptables.*

*7 Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentés pour les charges plus lourdes.*

*Remarque : Les instructions ci-dessus reposent sur des études de validation. Le nombre maximum recommandé de cycles de re-stérilisation subis par ces composants ne doit pas dépasser cinq.*

Copyright © 2010 Stryker. MEDPOR est une marque déposée de Stryker Corporation. La marque de service Stryker appartient à, ou est utilisée sous licence et autorité de, Stryker Corporation. ECO-069-97A

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Quelle che seguono sono indicazioni per il trattamento di dispositivi medici MEDPOR riutilizzabili. Tra questi dispositivi riutilizzabili vi sono il blocco per sagomatura in nylon, set di dimensionatori in silicone in acciaio inossidabile e kit di fissaggio (che comprendono piastre e viti in titanio, strumenti chirurgici, vassoi e coperchi per strumenti). **QUESTE INDICAZIONI NON SONO VALIDE PER GLI IMPIANTI MEDPOR IN POLIETILENE.** Gli impianti in polietilene MEDPOR vengono forniti sterili e unicamente monouso e non devono essere risterilizzati in nessun caso.

### Istruzioni per la pulizia manuale

1. Pre-lavare in acqua calda di rubinetto per 2 minuti.
2. Immergere completamente i dispositivi riutilizzabili in una soluzione enzimatica e lasciare immersi per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo, finché non è stato rimosso tutto lo sporco visibile. Va prestata particolare attenzione a interstizi, lumi, superfici di accoppiamento, di collegamento e altre aree difficili da pulire. Le parti cannulate vanno pulite con una spazzola lunga e stretta a setole morbide (ad esempio uno scovolino).
3. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua calda del rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare vigorosamente e a fondo lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
4. Collocare in un'unità di sonicazione gli agenti detergenti preparati. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 45 – 50 kHz.
5. Risciacquare gli strumenti in acqua sterile per almeno 3 minuti o finché non vi sia più traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nell'acqua di risciacquo. Lavare vigorosamente e a fondo lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere. Ripetere le fasi di sonicazione e risciacquo di cui sopra.
6. Rimuovere l'umidità in eccesso e pulire con un panno assorbente che non lasci residui.

*Nota: Se gli strumenti in acciaio inossidabile sono macchiati o corrosi, per rimuovere i depositi in superficie è sufficiente un agente acido anticorrosione nel pultore ultrasonico. È necessario prestare molta attenzione per risciacquare a fondo l'acido dai dispositivi. Gli agenti acidi anticorrosione devono essere utilizzati unicamente nei casi necessari.*

## Istruzioni per la pulizia manuale / automatica combinata

1. Prelavaggio in acqua di rubinetto calda per 2 minuti.
2. Immergere completamente i dispositivi riutilizzabili in una soluzione enzimatica e lasciare immersi per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo, finché non è stato rimosso tutto lo sporco visibile. Va prestata particolare attenzione a interstizi, lumi, superfici di accoppiamento, di collegamento e altre aree difficili da pulire. Le parti cannulate vanno pulite con una spazzola lunga e stretta a setole morbide (ad esempio uno scovolino).
3. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua calda del rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare vigorosamente e a fondo lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
4. Collocare in un'unità di sonicazione gli agenti detergenti preparati. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 45 – 50 kHz.
5. Risciacquare gli strumenti in acqua sterile per almeno 3 minuti o finché non vi sia più traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nell'acqua di risciacquo. Lavare vigorosamente e a fondo lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere. Ripetere le fasi di sonicazione e risciacquo di cui sopra.
6. Collocare il dispositivo in un cestino per lavaggio / disinfezione e trattare mediante un ciclo standard per strumenti. I seguenti parametri minimi sono essenziali per una pulizia e una disinfezione approfondite:

Fase	Descrizione
1.	2 minuti di prelavaggio con acqua calda di rubinetto
2.	20 secondi di vaporizzazione con soluzione enzimatica con acqua molto calda di rubinetto
3.	1 minuto di immersione in soluzione enzimatica
4.	15 secondi di risciacquo con acqua fredda di rubinetto (X2)
5.	2 minuti di lavaggio con detergente con acqua molto calda di rubinetto (64-66 °C/146-150 °F)
6.	15 secondi di risciacquo con acqua molto calda di rubinetto
7.	2 minuti di risciacquo termico (80-93 °C/176-200 °F)
8.	10 secondi di risciacquo con acqua purificata, con un lubrificante opzionale (64-66 °C/146-150 °F)
9.	7-30 minuti di asciugatura con aria calda e asciutta (>=116 °C/240 °F)

*Nota: attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del dispositivo di lavaggio / disinfezione.*

## CONFEZIONE STERILE Avvolgimento di singoli strumenti, kit o dispositivi di silicone

1. Per avvolgere con doppio involucro i singoli strumenti è possibile utilizzare involucri o buste di qualità medica per la sterilizzazione a vapore disponibili in commercio (carta, Tyvek o equivalenti). Accertarsi che l'involucro sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza forzare i sigilli.
2. Devono essere trattati unicamente componenti o strumenti intatti. Dopo la pulizia e prima dell'avvolgimento è necessario verificare la funzionalità.

## STERILIZZAZIONE

1. Non ri-sterilizzare gli impianti MEDPOR di polietilene né altri componenti esclusivamente monouso.
2. Queste istruzioni di sterilizzazione sono conformi alle linee guida AORN e ANSI / AAMI / ISO. Esse devono essere seguite per articoli forniti non sterili (esclusi campioni non sterili forniti unicamente a scopo di dimostrazione), per il trattamento di dispositivi riutilizzabili o per articoli sterili che possono essere ri-sterilizzati.
3. Quando ciò è possibile, gli strumenti riutilizzabili devono essere smontati per la sterilizzazione in modo da rendere accessibili al mezzo di sterilizzazione tutte le superfici.
4. Gli strumenti, i set di dimensionatori in silicone, i blocchi per sagomatura, i kit di fissaggio che comprendono piastre e viti di titanio, strumenti chirurgici, vassoi e coperchi per strumenti, possono essere avvolti in un normale involucro di qualità medica per sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo AAMI di doppio avvolgimento o equivalente.
5. Non sterilizzare / ri-sterilizzare dispositivi nella busta o nel contenitore di protezione in cui vengono forniti.
6. Norma precauzionale/Avvertenza: i componenti devono essere sterilizzati sciolti e non sovrapposti in strati. Per le modalità di caricamento, seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Tutti gli strumenti riutilizzabili, i kit strumentali, i kit di fissaggio e i blocchi per sagomatura devono essere sterilizzati con questi parametri:

Tipo	Temperatura minima	Esposizione minima <sup>6</sup>	Tempo minimo di esposizione <sup>7</sup>
Prevuoto / Vuoto pulsato per U.K. <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minuti	30 minuti
Prevuoto / Vuoto pulsato per U.S.A. <sup>2,3,5</sup>	132 °C / 270 °F	15 minuti	Varia secondo la configurazione del carico e il tipo di sterilizzatore
Ciclo a gravità	121 °C / 254 °F	60 minuti	

Tutti i set di dimensionatori riutilizzabili al silicone, devono essere sterilizzati con questi parametri:

Tipo	Temperatura minima	Esposizione minima <sup>6</sup>	Tempo minimo di esposizione <sup>7</sup>
Prevuoto / Vuoto pulsato per U.K. <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minuti	30 minuti
Prevuoto / Vuoto pulsato per U.S.A. <sup>2,3</sup>	132 °C / 270 °F	15 minuti	Varia secondo la configurazione del carico e il tipo di sterilizzatore
Ciclo a gravità	121 °C / 254 °F	30 minuti	

<sup>1</sup> Tempo minimo di sterilizzazione a vapore convalidato per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.

<sup>2</sup> Temperatura minima di sterilizzazione a vapore convalidata per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.

<sup>3</sup> Se i requisiti di sterilizzazione a vapore sono più rigorosi o più prudenti rispetto a quelli elencati in questa tabella, seguire le specifiche locali o nazionali.

<sup>4</sup> Parametri consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) per il trattamento degli strumenti in caso di dubbio riguardo la contaminazione da TSE / CJD.

<sup>5</sup> Per contenitori universali per strumenti senza configurazioni di carico definite.

<sup>6</sup> Sono accettabili anche cicli AAMI / AORN di sterilizzazione a vapore con tempi di ciclo più lunghi di quelli elencati.

<sup>7</sup> I tempi di asciugatura variano a seconda delle dimensioni del carico e devono essere aumentati in caso di carichi maggiori.

*Nota: Le istruzioni di cui sopra si basano su studi di convalida. Il numero massimo consigliato di cicli di sterilizzazione retto da un qualsiasi articolo non deve essere superiore a cinque.*

## Instruções de esterilização e de limpeza

As seguintes recomendações dizem respeito ao processamento de dispositivos médicos reutilizáveis da MEDPOR. Os dispositivos reutilizáveis incluem o bloco de entalhe em nylon, conjuntos de dimensionamento de silicone e de aço inoxidável e kits de fixação (incluindo placas e parafusos de titânio, instrumentos cirúrgicos, tabuleiros para instrumentos e tampas). ESTAS RECOMENDAÇÕES NÃO SE APLICAM AOS IMPLANTES DE POLIETILENO DA MEDPOR. Os implantes de polietileno da MEDPOR são fornecidos esterilizados e destinam-se a uso único e não devem ser reesterilizados em circunstância alguma.

### Instruções para limpeza manual

1. Execute uma pré-lavagem com água quente da torneira durante 2 minutos.
2. Submerja completamente os dispositivos reutilizáveis numa solução enzimática e deixe-os repousar durante 20 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas suaves para esfregar delicadamente o dispositivo até remover toda a sujidade visível. As fendas, lúmenes, superfícies acopladas, ligadas e outras zonas de difícil limpeza requerem especial atenção. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova estreita de cerdas macias e compridas (i.e., uma escova para limpar canos).
3. Retire o dispositivo da solução enzimática e enxague com água quente da torneira durante 3 minutos no mínimo. Enxague abundantemente e de forma enérgica os lúmenes, os orifícios ocultos e as restantes áreas de difícil acesso.
4. Coloque os agentes de limpeza preparados num sonicador. Submerja completamente os dispositivos em solução de limpeza e deixe o sonicador actuar durante 10 minutos a 45 – 50 kHz.
5. Enxague os instrumentos com água esterilizada durante pelo menos 3 minutos ou até não haver sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou na água. Enxague abundantemente e de forma enérgica os lúmenes, os orifícios ocultos e as restantes zonas de difícil acesso. Repita a sonicação e os passos para enxaguar supra mencionados.
6. Retire o excesso de humidade e limpe com um pano absorvente que não largue pêlo.

*Nota: se os instrumentos de aço inoxidável estiverem manchados ou corroidos, poderá ser suficiente um agente ácido e anti-corrosivo no limpador ultra-sónico para remover os depósitos superficiais. Deverá ter o cuidado de enxaguar completamente o ácido dos dispositivos. Os agentes ácidos e anti-corrosivos só devem ser usados se necessário.*

## Instruções para limpeza manual / automática combinada

1. Execute uma pré-lavagem com água quente da torneira durante 2 minutos.
2. Submerja completamente os dispositivos reutilizáveis numa solução enzimática e deixe-os repousar durante 20 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas suaves para esfregar delicadamente o dispositivo até remover toda a sujidade visível. As fendas, lúmenes, superfícies acopladas, ligadas e outras zonas de difícil limpeza requerem especial atenção. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova estreita de cerdas macias e compridas (i.e., uma escova para limpar canos).
3. Retire o dispositivo da solução enzimática e enxague com água quente da torneira durante 3 minutos no mínimo. Enxague abundantemente e de forma enérgica os lúmenes, os orifícios ocultos e as restantes áreas de difícil acesso.
4. Coloque os agentes de limpeza preparados num sonicador. Submerja completamente os dispositivos em solução de limpeza e deixe o sonicador actuar durante 10 minutos a 45 – 50 kHz.
5. Enxague os instrumentos em água esterilizada durante pelo menos 3 minutos ou até não haver sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou na água. Enxague abundantemente e de forma enérgica os lúmenes, os orifícios ocultos e as restantes zonas de difícil acesso. Repita a sonicação e os passos para enxaguar supra mencionados.
6. Coloque o dispositivo num lavador / cesto de desinfecção adequado e execute um ciclo padrão de instrumentos. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para uma limpeza e desinfecção completas:

Passo	Descrição
1.	2 minutos de pré-lavagem com água quente da torneira
2.	20 segundos de aspersão enzimática com água bem quente da torneira
3.	1 minuto de banho enzimático
4.	15 segundos a enxaguar com água fria da torneira (x2)
5.	2 minutos de lavagem com detergente e água bem quente da torneira (64-66 °C / 146-150 °F)
6.	15 segundos a enxaguar com água bem quente da torneira
7.	2 minutos de enxaguadela termal (80-93 °C / 176-200 °F)
8.	10 segundos a enxaguar com água purificada e com lubrificante opcional (64-66 °C / 146-150 °F)
9.	7-30 minutos a secar com ar quente (>=116 °C / 240 °F)

*Nota: as instruções do fabricante do aparelho de lavagem / desinfecção devem ser escrupulosamente respeitadas.*

## EMBALAGEM ESTERILIZADA

### Embalagem de instrumentos individuais, kits ou dispositivos de silicone

1. Poderão ser utilizados panos de esterilização a vapor ou bolsas (papel, Tyvek ou equivalente) disponíveis no mercado e de utilização médica para embalar de forma dupla os instrumentos individuais. Assegure-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar o fecho.
2. Só devem ser processados componentes ou instrumentos intactos. A funcionalidade tem de ser testada depois da limpeza e antes da embalagem.

## ESTERILIZAÇÃO

1. Não reesterilize implantes de polietileno MEDPOR nem nenhum outro componente de Utilização Única.
2. As presentes instruções de esterilização estão de acordo com as directrizes da AORN e ANSI / AAMI / ISO. Devem ser usadas para objectos fornecidos em estado não esterilizado (excluindo produtos de amostra não esterilizados destinados apenas a fins de demonstração), para reprocessar dispositivos reutilizáveis ou para objectos esterilizados que podem ser reesterilizados.
3. Sempre que possível, os instrumentos reutilizáveis devem ser desmontados para serem esterilizados e todas as superfícies devem estar acessíveis ao meio de esterilização.
4. Os instrumentos, os conjuntos de dimensionamento de silicone, os blocos de entalhe, os kits de fixação incluindo placas e parafusos de titânio, os instrumentos cirúrgicos, os tabuleiros de instrumentos e tampas podem ser embrulhados num pano de esterilização a vapor padrão e de utilização médica, usando o método de embrulho de duas voltas da AAMI ou equivalente.
5. Não esterilize / reesterilize dispositivos dentro do saco protector ou no recipiente em que são fornecidos.
6. Precaução / aviso: os componentes devem ser esterilizados soltos e não empilhados em camadas. Siga as instruções do fabricante do esterilizador quanto aos padrões de carregamento.

Todos os instrumentos reutilizáveis, kits de instrumentos, kits de fixação e blocos de entalhe devem ser esterilizados a vapor, usando esses parâmetros:

Tipo	Temperatura mínima	Exposição mínima <sup>6</sup>	Tempo de secagem mínimo <sup>7</sup>
U.K. Pré-vácuo / Vácuo pulsante <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutos	30 minutos
U.S. Pré-vácuo / Vácuo pulsante <sup>2,3,5</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutos	Varia segundo a configuração de carga e tipo de esterilizador
Ciclo de gravidade	121 °C / 254 °F	60 minutos	

Todos os conjuntos de dimensionamento de silicone devem ser esterilizados a vapor, usando estes parâmetros:

Tipo	Temperatura mínima	Exposição mínima <sup>6</sup>	Tempo de secagem mínimo <sup>7</sup>
U.K. Pré-vácuo / Vácuo pulsante <sup>1,3,4</sup>	134 °C / 273 °F	15 minutos	30 minutos
U.S. Pré-vácuo / Vácuo pulsante <sup>2,3</sup>	132 °C / 270 °F	15 minutos	Varia segundo a configuração de carga e tipo de esterilizador
Ciclo de gravidade	121 °C / 254 °F	30 minutos	

*1 Tempo mínimo validado de esterilização a vapor necessário para alcançar um nível de esterilidade garantida de 10<sup>-6</sup> (SAL).*

*2 Temperatura mínima validada de esterilização a vapor necessária para alcançar um nível de esterilidade garantida de 10<sup>-6</sup> (SAL).*

*3 As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou exigentes do que os requisitos enumerados nesta tabela.*

*4 Parâmetros de desinfecção / esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para processar instrumentos quando há perigo de contaminação TSE/CJD.*

*5 Para caixas de instrumentos universais sem configurações de carga definidas.*

*6 Os ciclos de esterilização da AAMI / AORN com ciclos de duração superior à dos ciclos enumerados também são aceitáveis.*

*7 Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados no caso de cargas maiores.*

*Nota: as instruções supra mencionadas baseiam-se em estudos de validação. O número máximo recomendado de ciclos de reesterilização para um dado objecto não deve ser superior à cinco.*

## **Stryker Howmedica Osteonics**

15 Dart Road  
Newnan, GA 30265-1017 USA  
Email: [surgical.info@porex.com](mailto:surgical.info@porex.com)  
Telephone: 1-269-324-5346  
1-800-962-6558  
Fax: 1-877-648-7114  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

## **Stryker France**

ZAC Satolas Green Pusignan  
Av de Satolas Green  
69881 MEYZIEU Cedex, FRANCE

Copyright © 2010 Stryker

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or services: **MEDPOR** and **Stryker**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.