

**MANUFACTURER:**  
**ORTHOPEDIATRICS**  
2850 Frontier Drive  
Warsaw, IN 46582  
USA  
Ph 574-268-6379



## INSTRUMENT CARE, CLEANING & STERILIZATION INSTRUCTIONS

CE 0086

CI-0001 May 2013 Rev K, ECR 2509

### ENGLISH

### INSTRUMENT CARE, CLEANING & STERILIZATION INSTRUCTIONS

**Purpose/Scope:** This guide specifies the information for the processing of the medical devices claimed to be re-sterilizable and medical devices intended to be sterilized by the processor. This detailed information is provided so that the medical device can be processed safely and will continue to meet its performance specifications. Ref. ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79:2006

**Device(s):** all reusable surgical instruments comprising fixed assemblies (no moving parts) and simple hinged assemblies and all single-use implantable devices supplied non-sterile, but intended to be used in a sterile state supplied by OrthoPediatrics Corp.

<b>WARNINGS</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Automated cleaning may not be effective. A thorough, manual cleaning process is recommended.</li><li>Where applicable, disassemble instruments prior to cleaning. Refer to Product IFU for instruments that require disassembly for cleaning.</li><li>Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.</li><li>Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Enzymatic and cleaning agents with neutral pH are recommended.</li><li>Failure to properly clean the device may lead to inadequate sterilization.</li></ol>
<b>Limitations on Reprocessing</b>	Repeated processing, according to the instructions below, has minimal effect on OP reusable manual instruments or single use implants. End of life for instruments is normally determined by wear and damage due to use.

<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Point of Use</b>	Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
<b>Containment/Transportation</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.</li><li>Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.</li></ol>
<b>Preparation of Cleaning Agents</b>	Prepare neutral pH enzyme and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.
<b>Cleaning: Manual</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Use the neutral pH enzyme soaking solution that has been prepared.</li><li>Disassemble instruments, if applicable.</li></ol> <p>Completely submerge the instrument in enzyme solution and allow it to soak for a minimum of 10 minutes. Follow the enzymatic or cleaning agent manufacturer's instructions for the water quality and exposure time. Use a soft-bristled brush to gently clean the device (particular attention shall be given to crevices, lumens, mated surfaces and other hard-to-clean areas) until all visible soil has been removed. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush. Use a large syringe or pulsating water jet to thoroughly flush all channels and cavities with cleaning solution to remove debris. Repeat until all areas are clean.</p> <p><b>Note: The enzyme solution should be changed before it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Remove the device from the enzyme solution and rinse in purified water (from one or any combination of the following processes: ultra-filter, RO, DI and/or distilled) for a minimum of 3 minutes. Thoroughly flush lumens, holes and other difficult to reach areas.</li><li>Visually inspect the device. Repeat the manual cleaning and rinsing procedure steps until no visible soil remains on the device.</li><li>Prepare the neutral pH cleaning (detergent) solution and place in a sonication unit.</li><li>Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes, preferably at 45-50 KHz.</li><li>Rinse instrument in purified water (from one or any combination of the following processes: ultra-filter, RO, DI and/or distilled) thoroughly for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil in the rinse stream.</li><li>Repeat step 5 with freshly prepared cleaning solution.</li><li>Repeat step 6 for thorough rinsing to remove any cleaning solution residues.</li><li>Dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe or clean compressed air.</li></ol>
<b>Cleaning: Automated</b>	Automated washer/disinfecter systems are not recommended as the sole cleaning method for complex surgical instruments. These instruments should be cleaned following the manual cleaning procedure above. An automated system may be used as a follow-up method but is not required.
<b>Disinfection</b>	Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments. See sterilization section below.
<b>Drying</b>	Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are stored. Use a soft, absorbent towel/ cloth to dry external surfaces or clean compressed air.
<b>Inspection and Testing</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil has been removed.</li><li>Visually inspect for damage and/or wear.</li><li>Check the action of moving parts (such as hinges and box-locks) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.</li><li>Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.</li><li>Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.</li></ol> <p><b>Note: Any instrument with heavy scratches, flaws, corrosion, cracked seals, discoloration, or which has been damaged or does not function properly has reached its end of life, and should be discarded following hospital protocol.</b></p>
<b>Maintenance</b>	Lubricate hinges, threads and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. Do not use mineral oil, petroleum, or silicone-based products. Discard blunt or damaged instruments.
<b>Packaging</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Singly – a standard polyethylene/Tyvek (or equivalent FDA cleared) sterilization pouch of the appropriate size may be used for single instruments. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging.</li><li>In Sets – sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays for sterilization. If applicable, use standard medical grade steam sterilization FDA cleared wrap following the AAMI double wrap method (ANSI/AAMI ST79-2006).</li></ol>
<b>Sterilization</b>	<p><b>Warning: Failure to properly clean devices may lead to inadequate sterilization.</b></p> <p><b>OrthoPediatrics implants and instruments are recommended to be sterilized by steam autoclaving procedures regularly used in the hospital for wrapped instruments (based on ANSI/AAMI ST79: 2006) in accordance with the validated parameters. Sterilization cycle NOT validated for prion inactivation.</b></p> <p>Steam sterilize using validated method: Prevacuum cycle for 4 minutes at a temperature of 132°C Minimum drying time for Prevacuum cycle: 30minutes. Drying times will vary according to load size and should be increased for larger loads. The user should apply verifiable methods (e.g., visual inspection) to confirm adequate drying.</p> <p>The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. Only legally marketed, FDA cleared sterilization wrap/pouches should be used by the end-user for packaging terminally sterilized devices. The autoclave manufacturer's operating instructions and recommended guidelines for maximum sterilization load should be followed.</p>
<b>Storage</b>	Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
<b>Additional Information</b>	1. When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. 2. Sterile instrument packages should be examined closely prior to opening to ensure that there has been no loss of package integrity.
<b>Customer Service Information</b>	OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 Phone: 574-268-6379 Fax: (574) 268-6302 Email: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a>

It is the responsibility of the processor to ensure that reprocessing as actually performed using the appropriate equipment and materials, and personnel in the reprocessing facility have been adequately trained in order to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences. The recommended sterilization parameters are only valid with sterilization equipment that has been properly maintained.

This document is uncontrolled after distribution and it is the responsibility of the reader to confirm or obtain the most current revision of this document by contacting OrthoPediatrics Customer Service

OrthoPediatrics and the Pedi logo are trademarks, registered in the United States, of OrthoPediatrics Corp.

**Zařízení:** všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje sestávající z pevných sestav (bez pohyblivých částí) a jednoduchých kloubových sestav a všechna implantovatelná zařízení na jednorázové použití, která se dodávají nesterilní, ale jsou určena k použití ve sterilním stavu, dodávané společností OrthoPediatrics Corp.

<b>VÝSTRAHY</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Automatické čištění nemusí být účinné. Doporučuje se důkladné ruční čištění.</li><li>Pokud je to třeba, nástroje před čištěním rozmontujte. U nástrojů, které při čištění vyžadují demontáž, si prostudujte návod k použití výrobku.</li><li>Zvláštní pozornost při čištění je nutno věnovat dlouhým úzkým trubičkám a slepým otvorům.</li><li>Čistící prostředky, jejichž aktivní složkou je chlor nebo chlorid, jsou pro nerezovou ocel korozivní a nesmějí se používat. Doporučujeme enzymatické a čistící prostředky s neutrálním pH.</li><li>Zanedbání řádného čištění zařízení může způsobit nedostatečnou sterilizaci.</li></ol>
<b>Omezení při opakovaném zpracování</b>	Opakované zpracování podle níže uvedených pokynů má minimální účinek na opakovaně použitelné ruční nástroje OrthoPediatrics nebo na implantáty na jedno použití. Konec životnosti nástrojů obvykle určuje opotřebení a poškození způsobené používáním.

<b>POKYNY</b>	
<b>Místo použití</b>	Zbývající tělesné tekutiny a tkáň odstraňte utěrkou na jedno použití, která nepouští chloupky, a zakryjte vlhkým hadříkem. Tělesné tekutiny a tkáň nesmějí na nástrojích před čištěním zaschnout.
<b>Uchovávání a přeprava</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Je třeba dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření pro zacházení s kontaminovanými a nebezpečnými biologickými materiály.</li><li>Nástroje je třeba vyčistit do 30 minut po použití, aby se na minimum snížila možnost zaschnutí při vyčištění.</li></ol>
<b>Příprava čistících prostředků</b>	Připravte enzymatické a čistící prostředky s neutrálním pH v koncentraci a teplotě doporučené výrobcem.
<b>Čištění: ruční</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Použijte připravený enzymatický namáčecí roztok s neutrálním pH.</li><li>Pokud je to třeba, nástroje rozmontujte.</li></ol> <p>Nástroj zcela ponořte do enzymatického roztoku a nechte ho odmočit po dobu nejméně 10 minut. Dodržujte pokyny výrobce enzymatického nebo čistícího prostředku ohledně kvality vody a doby expozice. Měkčím kartáčem zařízení jemně vyčistíte, dokud nebude odstráněna všechna viditelná nečistota. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štebřinám, lumenům, spojeným povrchům a všem dalším oblastem, které se špatně čistí. Lumeny je třeba čistit dlouhým úzkým kartáčem s měkkými štetinami. K důkladnému propláchnutí všech kanálů a dutin čistícím roztokem vezměte velkou stříkačku nebo pulzující vodní trysku, aby se odstranily všechny zbytky. Postup opakujte, dokud nebudou všechny oblasti čisté.</p> <p><b>Poznámka: Enzymatický roztok je nutné vyměňovat, aby nebyl silně kontaminovaný (zbarvený krví nebo zakalený).</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Zařízení vyjměte z enzymatického roztoku a opláchněte purifikovanou vodou (zpracovanou jedním z následujících procesů) nebo jejich kombinací: ultrafiltrovaná, purifikovaná reverzní osmotickým procesem, dejojodovaná a/nebo destilovaná) po dobu minimálně 3 minut. Důkladně propláchněte lumeny, otvory a jiné obtížně dostupné oblasti.</li><li>Zařízení prohleďte. Kroky ručního čištění a oplachování opakujte, dokud na zařízení nebude žádné viditelné znečištění.</li><li>Připravte čistící roztok (detergent) s neutrálním pH a nalijte ho do sonikační jednotky.</li><li>Zařízení zcela ponořte do čistícího roztoku a sonikuje te po dobu 10 minut, pokud možno při 45–50 KHz.</li><li>Nástroj důkladně opláchněte v purifikované vodě (zpracované jedním z následujících procesů nebo jejich kombinací: ultrafiltrovaná, purifikovaná reverzní osmotickým procesem, dejojodovaná a/nebo destilovaná) po dobu minimálně 3 minut, nebo dokud v proudy vody při oplachování nebudou viditelné žádné známky krve nebo znečištění.</li><li>Krok 5 opakujte s čerstvě připraveným čistícím roztokem.</li><li>Pro důkladné opláchnutí a odstranění všech zbytků čistícího roztoku opakujte krok 6.</li><li>Nástroj osušte čistou savou utěrkou na jedno použití, která nepouští chloupky, nebo čistým stlačeným vzduchem.</li></ol>
<b>Čištění: automatické</b>	Automatické desinfekční myčky se nedoporučuje používat jako jedinou metodu čištění složitých chirurgických nástrojů. Tyto nástroje je třeba čistit až po výše popsávaném procesu ručního čištění. Automatický systém se může použít jako následná metoda, není to však nezbytné.
<b>Dezinfekce</b>	Dezinfekce je přijatelná pouze jako doplňková činnost k úplné sterilizaci chirurgických nástrojů pro opakované použití. Viz níže uvedená část Sterilizace.
<b>Sušení</b>	Nástroje je třeba před skladováním důkladně osušit a odstranit z nich všechnu zbývající vlhkost. K sušení vnějších povrchů použijte měkkou savou utěrku/hadřík nebo čistý stlačený vzduch.
<b>Prohlídka a testování</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Každý nástroj důkladně prohleďte a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny viditelné stopy krve a znečištění.</li><li>Nástroj prohleďte, zda není poškozený nebo opotřebovaný.</li><li>Vyzkoušejte pohyblivost všech pohyblivých součástí (např. panty a pojistky) pro zajištění bezchybného provozu v celém zamýšleném rozsahu pohybu.</li><li>Zkontrolujte nástroje s dlouhými tenkými součástmi (obzvláště otočné nástroje), zda nejsou zkroucené.</li><li>U nástrojů, které tvoří součást větší sestavy, zkontrolujte, že zařízení lze snadno sestavit s odpovídajícími součástmi.</li></ol> <p><b>Poznámka: Nástroje, které jsou silně poškořené, vadné, zrezivělé, mají prasklé těsnění, změnily barvu nebo jsou poškozené či správně nefungují, dosáhly konce své životnosti a je třeba je zlikvidovat podle protokolu nemocnice.</b></p>
<b>Údržba</b>	Panty, závitý a další pohyblivé součásti namažte komerčním ve vodě rozpustným lubrikačním přípravkem chirurgické kvality, aby se snížilo tření a opotřebení. Nepoužívejte minerální olej, vazelinu nebo produkty na bázi silikonu. Tupé nebo poškozené nástroje zlikvidujte.
<b>Balení</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Jednotlivé nástroje – pro jednotlivé nástroje používejte standardní sterilizační polyethylenové sáčky/sáčky Tyvek patřící velikosti (nebo ekvivalentní sáčky schválené americkým Úřadem pro potraviny a léky, FDA). Dobejte, aby sáček byl dostatečně velký, aby se do něho nástroj vešel bez napínání těsnění nebo roztržení obalu.</li><li>Nástroje v soupravách – pro sterilizaci se soupravami nástrojů mohou uložit na speciální tácky na dané nástroje, nebo na sterilizační tácky pro všeobecné účely. Pokud je třeba, použijte standardní sterilizační zábal lékařské úřadem pro potraviny a léky, FDA. Je třeba dodržovat provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační nálož.</li></ol>
<b>Sterilizace</b>	<p><b>Varování: Zanedbání řádného čištění zařízení může způsobit nedostatečnou sterilizaci.</b></p> <p><b>Implantáty a nástroje OrthoPediatrics se doporučuje sterilizovat v parním autoklávu postupy běžně používanými v nemocnicích pro zabalené nástroje (podle ANSI/AAMI ST79: 2006) v souladu s validovanými parametry. Sterilizační cyklus, který NENÍ validovaný pro inaktivní priony.</b></p> <p>Sterilizujte parou pomocí validovaných metod: Cyklus předvakua na 4 minuty při teplotě 132 °C Minimální doba sušení pro cyklus předvakua: 30 minut. Doba sušení se liší podle velikosti náloze a musí být pro větší nálože prodloužena. K potvrzení dostatečného sušení uživateľ musí použít ověřitelné metody (např. zkušební kontrola).</p> <p>Autokláv musí být správně instalován, udržován a kalibrován. K balení závěrečné sterilizačních zařízení smí uživatel používat pouze sterilizační zábal/sáčky schválené k prodeji a schválené americkým Úřadem pro potraviny a léky, FDA. Je třeba dodržovat provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační nálož.</p>
<b>Skladování</b>	Sterilní, zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.
<b>Další informace</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Při sterilizaci více nástrojů v jednom cyklu autoklávu nesmí být překročena maximální nálož sterilizátoru.</li><li>Sterilně balené nástroje před otevřením důkladně prohleďte, abyste se ujistili, že nedošlo k narušení obalu.</li></ol>
<b>Informace o zákaznické službě</b>	OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Telefon: +1 574-268-6379 Fax: +1 (574) 268-6302 Email: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a>

OrthoPediatrics a logo Pedi jsou ochranné známky společnosti OrthoPediatrics Corp. registrované ve Spojených státech.

### DANSK

### ANVISNINGER TIL PLEJE, RENGØRING OG STERILISERING AF INSTRUMENTER

**Formål:** Denne vejledning indeholder detaljer om behandling af medicinske anordninger, der harvdes at kunne resteriliseres og medicinske anordninger, der er beregnet til at blive steriliseret af den ansvarlige person. Disse detaljerede oplysninger stilles til rådighed, så den medicinske anordning kan behandles sikkert og fortsat vil opfylde præstationskravene. Ref. ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79:2006

**Anordning(er):** Alle genbrugelige kirurgiske instrumenter leveret af OrthoPediatrics Corp. bestående af faste samlinger (ingen bevægelige dele) og samlinger med et enkelt hængsel samt alle implanterbare engangs-anordninger, som leveres ikke-sterile, men er beregnet til at blive anvendt i steril tilstand.

<b>ADVARSLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Automatiseret rengøring vil muligvis ikke være effektivt. Grundig rengøring i hånden anbefales.</li><li>Hvis det er relevant, skal instrumenterne skilles ad inden rengøring. For instrumenter, som kræver adskillelse inden rengøring, henvises til produktets brugsanvisning.</li><li>Lange, smalle kanyle/ringer og fordybninger kræver særlig omhu under rengøringen.</li><li>Rengøringsmidler med Mor eller klorid som aktivt indholdsstof er tilsædende for rustfrit stål og må ikke anvendes. Enzymholdige opløsninger og rengøringsmidler med neutral pH anbefales.</li><li>Undladelse af at rengøre anordningen korrekt kan føre til utilfredsstillende sterilisering.</li></ol>
<b>Begrænsninger ved genbehandling</b>	Gentaget behandling ifølge de nedenstående anvisninger har minimal virkning på OrthoPediatrics genanvendelige manuelle instrumenter eller implantater til engangsbrug. Instrumenternes holdbarhed bestemmes normalt på grundlag af sid og beskadigelse fra brug.

<b>ANVISNINGER</b>	
<b>Brugssted</b>	Fjern overskydende kropsvasker og væv med en frugfri engangsserviet, og dæk instrumentet til med en fugtig klud. Kropsvasker og væv må ikke tørre ind på instrumentet før rengøringen.
<b>Opbevaring/Transport</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Alle universelle forholdsregler vedrørende håndtering af kontaminerende/biologisk farlige materialer skal overholdes.</li><li>Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at minimere risikoen for indtørring før rengøringen.</li></ol>
<b>Klargøring af rengøringsmidler</b>	Klargør enzymholdige opløsninger og rengøringsmidler med neutral pH ved den opløsning og temperatur, der anbefales af producenten.
<b>Rengøring: Manuel</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Brug den enzymholdige iblødlægningsopløsning med neutral pH, som er blevet klagtjort.</li><li>Adskil instrumenterne, hvis det er relevant.</li><li>Nedsænk instrumentet fuldstændigt i enzymopløsningen, og lad det ligge i blod i mindst 10 minutter. Følg anvisningerne fra producenten af enzym- eller rengøringsmidlet mht. vandkvalitet og eksponeringstid. Brug en blød børste til skånsomt at rengøre anordningen (vær især opmærksom på sprækker, lumener, sammensatte flader og andre sværttilgængelige områder), indtil alt synligt snavs er fjernet. Lumener skal rengøres med en lang, smal, blød børste. Benyt en stor sprøjte eller en pulserende vandstråle til at gennemskylle alle kanaler og hulrum grundigt med rengøringsopløsning for at fjerne rester. Gtag, indtil alle områder er rene.</li></ol> <p><b>Bemærk: Enzymopløsningen skal skiftes, inden den bliver stærkt kontamineret (blodholdig og/eller grusset).</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Fjern anordningen fra enzymopløsningen, og skyld den i rent vand (fra én eller en kombination af følgende processer: ultra-filtr, omvendt osmose, deioniseret og/eller destilleret vand) i mindst 3 minutter. Skyl alle lumener, huller og andre sværttilgængelige områder grundigt.</li><li>Undersøg anordningen visuelt. Gentag trinene i fremgangsmåden for manuel rengøring og skylning, indtil der ikke er synligt snavs tilbage på anordningen.</li><li>Klargør den neutrale pH-opløsning (detergent), og sæt den i et sonikeringsapparat.</li><li>Nedsænk anordningen fuldstændigt i rengøringsopløsning, og sonikér i 10 minutter, helst ved 45-50 KHz.</li><li>Skyl instrumentet grundigt i rent vand (fra én eller en kombination af følgende processer: ultra-filtr, omvendt osmose, deioniseret og/eller destilleret vand) i mindst 3 minutter, indtil der ikke længere er tegn på blod eller snavs i vandstrålen.</li><li>Gentag trin 5 med frisk klagtjort rengøringsopløsning.</li><li>Gentag trin 6 for grundig gennemskylning for at fjerne alle eventuelle rester af rengøringsopløsningen.</li><li>Tør instrumentet med en ren, absorberende, frugfri engangsserviet eller ren komprimeret luft.</li></ol>
<b>Rengøring: Automatiseret</b>	Automatiseret vask-/desinficeringsystemer anbefales ikke som eneste rengøringsmiddel til komplekse kirurgiske instrumenter. Disse instrumenter skal rengøres ifølge ovenstående procedure til manuel rengøring. Et automatiseret system kan anvendes som opfølgende metode men er ikke påkrævet.
<b>Desinficering</b>	Desinficering er kun acceptabelt som et supplement til en komplet sterilisering af genanvendelige kirurgiske instrumenter. Se afsnittet om sterilisering ovenfor.
<b>Tørring</b>	Instrumenterne skal tørres omhyggeligt, og al tilbageværende fugt skal fjernes, inden de lægges til opbevaring. Brug en blød, absorberende serviet/klud eller ren komprimeret luft til at tørre udvendige overflader.
<b>Inspektion og testning</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Inspicér grundigt hver anordning for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.</li><li>Undersøg anordningerne for tegn på skader og/eller slid.</li><li>Kontrollér funktionen af bevægelige dele (som f.eks. hængsler og drejetapper) for at sikre ensartet funktion inden for hele det tiltenkte bevægelsesområde.</li><li>Kontrollér instrumenter med lange slanke dele (især på roterende instrumenter) for tegn på fordejringer.</li><li>Hvis et instrument udgør en del af et hele, skal det kontrolleres, at alle anordninger passer korrekt sammen med de tilhørende komponenter.</li></ol>
<b>Vedligeholdelse</b>	Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele med et kommercielt vandbaseret instrumentsmøremiddel af hospitalskvalitet (såsom instrumentmilk) for at reducere friktion og slid. Undlad at bruge mineralolieprodukter eller petroleum- eller silikonebaserede produkter. Kasser stumpe eller beskadigede instrumenter.
<b>Emballage</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Enkeltvis – En standard steriliseringspose af polyethylen/Tyvek (eller tilsvarende, som er godkendt af FDA) i passende størrelse kan anvendes til individuelle instrumenter. Sørg for, at pakken er stor nok til at rumme instrumentet uden at belaste forseglinger eller rive i emballagen.</li><li>I sæt – Instrumentetsæt kan lægges i dedikerede instrumentbakker eller almindelige steriliseringsbakker til sterilisering. Hvis relevant bruges standard FDA-godkendt indpakningsmateriale af hospitalskvalitet til dampsterilisering, og AAMI dobbeltindpakningsmetoden anvendes (ANSI/AAMI ST79-2006).</li></ol>
<b>Sterilisering</b>	<p><b>Advarsel: Undladelse af at rengøre anordningerne korrekt kan føre til utilstrækkelig sterilisering.</b></p> <p><b>Det anbefales, at OrthoPediatrics implantater og instrumenter steriliseres med de dampautoklaveringsprocedurer, der normalt anvendes på hospitalet til indpakkede instrumenter (baseret på ANSI/AAMI ST79:2006) ifølge de validerede parametre. Sterilisationscyklussen er IKKE godkendt til inaktivering af prioner.</b></p> <p>Sterilisér med damp ved brug af en valideret metode: Prævakuumcyklus i 4 minutter ved en temperatur på 132 °C. Minimal tørretid for prævakuumcyklus: 30 minutter.</p> <p>Tørretiden vil variere i henhold til størrelsen af godset og skal øges ved større godstørrelser. Brugeren bør anvende kontrollerbare metoder (f.eks. visuel inspektion) til at bekræfte passende tørring.</p> <p>Autoklaven skal monteres, vedligeholdes og kalibreres korrekt. Kan indpakninger/poser til sterilisering, som er retmæssigt markedsført og er godkendt af FDA, må anvendes af slutbrugeren til at indpakke terminalt steriliserede instrumenter. Betjeningsvejledningen fra autoklavens producent og anbefalede retningslinjer for maksimal mængde gods, der kan steriliseres, skal følges.</p>
<b>Opbevaring</b>	Sterile, indpakkede instrumenter bør opbevares på et dertil beregnet sted med begrænset adgang. Stedet bør være ventileret og yde beskyttelse imod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fugtighed.
<b>Yderligere oplysninger</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Ved sterilisering af flere instrumenter i en autoklavecyklus skal det sikres, at sterilisatorens maksimale mængde gods ikke overstiges.</li><li>Sterile instrumentpakker skal undersøges nøje, inden de åbnes, for at sikre, at emballagen er intakt.</li></ol>
<b>Kundeservice-information</b>	OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Telefon: +1 574-268-6379 Fax: +1 (574) 268-6302 Email: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a>

Det er personen ansvarlig for behandlingen, der skal sørge for, at genbehandling udføres ved brug af det korrekte udstyr og de korrekte materialer, og at personalet på stedet er blevet tilstrækkeligt uddannet for at det ønskede resultat kan opnås. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra anvisningerne fra den ansvarlige persons side skal evalueres nøje med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede hændelser. De anbefalede steriliseringsparametre er kun gylidige med steriliseringsudstyr, der er blevet vedligeholdt korrekt.

Dette dokument opdateres ikke efter distribution, og det er læserens ansvar at bekræfte eller afskaffe den seneste revision af dette dokument ved at kontakte OrthoPediatrics Customer Service.

OrthoPediatrics og Pedi-loget er registrerede varemærker i USA, som tilhører OrthoPediatrics Corp.

### DEUTSCH

### ANLEITUNG ZUR PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

**Zweck/Geltungsumfang:** Diese Anleitung enthält spezifische Angaben für die Behandlung der Medizinprodukte, die als erneut sterilisierbar gelten, sowie von Medizinprodukten, die vom Anwender zu sterilisieren sind. Die spezifischen Angaben sollen sicherstellen, dass das Medizinprodukt risikofrei sterilisiert wird und weiterhin seine spezifizierte Funktion erfüllt. Ref. ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79:2006

**Produkt(e):** Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit festen Anordnungen (keine beweglichen Teile) und einfachen Scharnieranordnungen sowie alle implantierbaren Produkte für den Einmalgebrauch, die zwar unsteril geliefert, aber zur Verwendung in steriellem Zustand von OrthoPediatrics Corp. bereitgestellt werden.

<b>WARNUNGEN</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Eine automatische Reinigung ist unter Umständen ineffektiv. Es empfiehlt sich eine gründliche, manuelle Reinigung.</li><li>Sofern möglich, die Instrumente vor dem Reinigen auseinandernehmen. Für Instrumente, die vor der Reinigung auseinandergenommen werden müssen, die Gebrauchsanweisung für das Produkt beachten.</li><li>Lange schmale Kanülierungen und Blindöffnungen erfordern beim Reinigen besondere Sorgfalt.</li><li>Reinigungsmittel mit Chlor oder Chlorid als Wirkstoff wirken bei Edelstahl korrodierend und dürfen nicht verwendet werden. Es werden enzymatische Reinigungsmittel und solche mit neutralem pH-Wert empfohlen.</li><li>Unsaugemäßige Reinigung des Produkts kann zu einer mangelnden Sterilisation führen.</li></ol>
<b>Einschränkungen in Bezug auf die Wiederaufbereitung</b>	Eine mehrmalige Wiederaufbereitung nach der nachstehenden Anleitung hat minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren manuellen Instrumente bzw. Implantate für den Einmalgebrauch von OrthoPediatrics. Das Ende der Lebensdauer der Instrumente wird in der Regel durch anwendungsbedingte Abnutzung und Beschädigung vorgegeben.

<b>ANLEITUNG</b>	
<b>Anwendungsort</b>	Überreste von Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmal Tuch beseitigen und mit einem feuchten Tuch abdecken. Körperflüssigkeiten und Gewebe dürfen auf dem Instrument vor dem Reinigen nicht antrocknen.
<b>Sichere Aufbewahrung/Transport</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Es sind die universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit kontaminierten/biologiefähigen Materialien zu befolgen.</li><li>Die Instrumente sollten nach dem Gebrauch innerhalb von 30 Minuten gereinigt werden, um die Möglichkeit des Eintrocknens vor der Reinigung zu minimieren.</li></ol>
<b>Vorbereitung von Reinigungsmitteln</b>	Enzymatische Mittel und Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert in der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung und Temperatur herstellen.

<b>Reinigung: Manuell</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Die hergestellte enzymatische Einwirklösung mit neutralem pH-Wert verwenden.</li><li>Falls zutreffend, Instrumente auseinandernehmen.</li><li>Das Instrument komplett in die Enzymlösung eintauchen und diese 10 Minuten einwirken lassen. Zur Wasserqualität und Expositionszeit die Anweisungen des Herstellers der Enzymlösung bzw. des Reinigungsmittels befolgen. Das Instrument mit einer weichen Bürste vorsichtig reinigen (bei Vertiefungen, Lumern, Kontaktflächen und anderen schwer zur reinigenden Bereichen besonders sorgfältig vorgehen), bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Die Lumens sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste gereinigt werden. Um Schmutz zu entfernen, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit einer großen Spritze oder einem pulsierenden Wasserstrahl und Reinigungslösung spülen. Wiederholen, bis alle Bereiche sauber sind.</li></ol> <p><b>Hinweis: Die Enzymlösung sollte gewechselt werden, bevor sie stark verunreinigt ist (blutig und/oder trüb).</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang in gereinigtem Wasser (mit einer bzw. einer beliebigen Kombination der folgenden Vorgehensweisen: Ultrafiltration, Umkehrosmose, Entionisation und/oder Destillation) spülen. Lumern, Öffnungen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich spülen.</li><li>Das Instrument schüpfen. Die Verfahrensschritte zur manuellen Reinigung und Spülung wiederholen, bis kein Schmutz mehr auf dem Instrument sichtbar ist.</li><li>Die Reinigungslösung (Detergens) mit neutralem pH-Wert vorbereiten und in ein Ultraschallbad geben.</li><li>Das Instrument komplett in die Reinigungslösung tauchen und 10 Minuten vorzugsweise bei 45-50 KHz beschallen.</li><li>Das Instrument mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Anzeichen von Blut oder Verschmutzung mehr in der Spülflüssigkeit vorhanden sind, in gereinigtem Wasser (mit einer bzw. einer beliebigen Kombination der folgenden Vorgehensweisen: Ultrafiltration, Umkehrosmose, Entionisation und/oder Destillation) spülen.</li><li>Schritt 5 mit frisch hergestellter Reinigungslösung wiederholen.</li><li>Zum gründlichen Spülen zur Entfernung von Rückständen der Reinigungslösung Schritt 6 wiederholen.</li><li>Das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einwegtuch oder sauberer Druckluft trocknen.</li></ol>
<b>Reinigung: Automatisiert</b>	Automatisierte Wasch-/Desinfektionssysteme sind als alleinige Reinigungsmethode für komplexe chirurgische Instrumente nicht empfehlenswert. Solche Instrumente sollten nach dem vorstehend beschriebenen manuellen Verfahren gereinigt werden. Ein automatisiertes System kann als Ergänzung verwendet werden, ist aber nicht erforderlich.
<b>Desinfektion</b>	Desinfektion ist bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten lediglich als Ergänzung zu einer vollständigen Sterilisation akzeptabel. Vgl. den Abschnitt „Sterilisation“ unten.
<b>Trocknen</b>	Vor der Lagerung müssen die Instrumente gründlich getrocknet und sämtliche Restfeuchtigkeit entfernt werden. Zum Trocknen der Außenflächen ein weiches, saugfähiges Handtuch/Luch oder saubere Druckluft verwenden.
<b>Inspektion und Test</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass sichtbares Blut und Verschmutzungen vollständig entfernt worden sind.</li><li>Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und/oder Abnutzung durchführen.</li><li>Bewegliche Teile (z.B. Scharniere und Kasterschienen) überprüfen, um eine reibungsflose Funktion im gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen.</li><li>Instrumente mit langen schlanen Komponenten (insbesondere Dreheinstrumente) auf Verdrehungen überprüfen.</li><li>Wenn Instrumente einen Teil einer größeren Einheit bilden, überprüfen, ob sich die Vorrichtungen mit den jeweils passenden Komponenten leicht zusammensetzen lassen.</li></ol> <p><b>Hinweis: Instrumente mit starken Kratzern, Rissen, Korrosion, rissigen Dichtungen oder Verfärbungen, oder Instrumente, die beschädigt wurden, nicht richtig funktionieren oder das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht haben, sollten nach Krankenhausprotokoll verworfen werden.</b></p>
<b>Instandhaltung</b>	Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile mit einem handelsüblichen Gleitmittel auf Wasserbasis für chirurgische Instrumente (beispielsweise Instrumenten-Pflegemilch) schmieren, um Reibung und Abnutzung zu reduzieren. Keine Mineralöl-, Petroleum- oder auf Silikon basierende Produkte verwenden. Stumple oder beschädigte Instrumente entsorgen.
<b>Verpackung</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Einzelin- für Einzelinstrumente kann ein Standardsterilisationsbeutel aus Polyethylen/Tyvek (oder gleichwertig von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde/FDA zugelassen) geeigneter Größe verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Nähe zu dehnen oder die Verpackung aufzubreien.</li><li>In Sets - Instrumentensets können zur Sterilisation in spezielle Instrumentenschalen oder Vielzweck-Sterilisationschalen gegeben werden. Sofern möglich, medizinische, von der FDA zugelassene Dampfsterilisationsstandardfolie und danach eine Doppelverpackung gemäß der AAMI-Methode (ANSI/AAMI ST79-2006) verwenden.</li></ol>
<b>Sterilisation</b>	<p><b>Warnung: Unsaugemäßige Reinigung von Instrumenten kann zu einer mangelnden Sterilisation führen.</b></p> <p><b>Für Implantate und Instrumente von OrthoPediatrics wird die Sterilisation mit dem in Krankenhaus üblicherweise für eingewickelte Instrumente verwendeten Dampfautoklavierverfahren (auf der Grundlage von ANSI/AAMI ST79:2006) in Übereinstimmung mit den validierten Parametern empfohlen. Sterilisationszyklus NICHT für die Inaktivierung von Prionen validiert.</b></p> <p>Zur Dampfsterilisation die folgende validierte Methode verwenden: Vorvakuumzyklus für 4 Minuten bei einer Temperatur von 132 °C. Mindesttrocknungsdauer für Vorvakuumzyklus: 30 Minuten.</p> <p>Die Trocknungsdauer variiert je nach Beladungsumfang und ist bei größeren Beladungen zu verlängern. Zur Bestätigung einer angemessenen Trocknung sollte der Anwender nachprüfbare Methoden (z.B. Sichtprüfung) hinzuziehen.</p> <p>Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Zum Einpacken von endsterilisierten Instrumenten sollte der Endanwender nur legal vertriebene, von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) zugelassene Sterilisationsfolien/-beutel verwenden. Zur maximalen Sterilisationsbelastung sind die empfohlenen Richtlinien und die Bedienungsanleitung des Autoklavenherstellers zu befolgen.</p>
<b>Aufbewahrung</b>	Sterile verpackte Instrumente sollten in einem speziellen Bereich mit eingeschränktem Zugang aufbewahrt werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und Temperatur-/Feuchtigkeitsextremen bietet.
<b>Zusätzliche Informationen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Werden mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert, ist darauf zu achten, dass die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten wird.</li><li>Die sterilen Instrumentenpackungen sind eingehend zu untersuchen, um sicherzustellen, dass sie noch unversehrt sind.</li></ol>
<b>Informationen zum Kundendienst</b>	OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Telefon: +1 574-268-6379 Fax: +1 (574) 268-6302 E-Mail: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a>

<b>Limpieza: manual</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Utilice la solución de remojo enzimática con pH neutro que se ha preparado.</li> <li>Si procede, desmonte los instrumentos.</li></ol> <p>Sumerja completamente el instrumento en la solución enzimática y déjelo a remojo durante un mínimo de 10 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del agente enzimático o de limpieza relativas a la cantidad del agua y al tiempo de exposición. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente el dispositivo (prestando atención especial a las grietas, luces, superficies acopladas y otras áreas difíciles de limpiar) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Las luces deben limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho. Utilice una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para lavar bien todos los canales y cavidades con solución de limpieza a fin de eliminar los residuos. Repita hasta que todas las áreas estén limpias.</p> <p><i><b>Nota: Debe cambiarse la solución enzimática antes de que se encuentre muy contaminada (sanguinolenta o turbia).</b></i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua purificada (obtenida mediante uno de los siguientes procesos o a través de cualquier combinación de estos: ultrafiltrada, ósmosis inversa, desionizada o destilada) durante un mínimo de 3 minutos. Purgue a fondo las luces, orificios y otras áreas difíciles de alcanzar.</li> <li>Inspeccione visualmente el dispositivo. Repita los pasos del procedimiento de limpieza manual y enjuague hasta que no quede suciedad visible sobre el dispositivo.</li> <li>Prepare la solución de limpieza (detergente) de pH neutro y colóquela en una unidad de tratamiento con ultrasonidos.</li> <li>Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y trate con ultrasonidos durante 10 minutos; preferiblemente a 45-50 kHz.</li> <li>Enjuague el instrumento en agua purificada (obtenida mediante uno de los siguientes procesos o a través de cualquier combinación de estos: ultrafiltrada, ósmosis inversa, desionizada o destilada) por completo durante, al menos, 3 minutos o hasta que haya signos de sangre o residuos en la corriente de enjuague.</li> <li>Repita el paso 5 con solución de limpieza recién preparada.</li> <li>Repita el paso 6 de enjuague a fondo para eliminar cualquier residuo de solución de limpieza.</li> <li>Seque el instrumento con un paño absorbente desechable limpio sin pelusa, o con aire comprimido limpio.</li></ol> </div>
<b>Limpieza: automática</b>	<div> <p>No se recomiendan los sistemas de desinfectador/lavador automáticos como método único de limpieza para instrumentos quirúrgicos complejos. Estos instrumentos deben limpiarse siguiendo el procedimiento de limpieza manual anterior. Puede utilizarse un sistema automático como método de seguimiento, pero no es obligatorio.</p> <p>La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Consulte la sección de esterilización a continuación.</p> <p>Antes de guardarlos, los instrumentos deben secarse bien para eliminar toda la humedad residual. Para secar las superficies externas, utilice una toalla o un paño absorbentes blandos, o aire comprimido limpio.</p> </div>
<b>Desinfección</b>	<div> <p>La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Consulte la sección de esterilización a continuación.</p> </div>
<b>Secado</b>	<div> <p>Antes de guardarlos, los instrumentos deben secarse bien para eliminar toda la humedad residual. Para secar las superficies externas, utilice una toalla o un paño absorbentes blandos, o aire comprimido limpio.</p> </div>
<b>Inspección y comprobación</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Inspeccione con cuidado cada dispositivo para garantizar que toda la sangre y los residuos visibles se hayan eliminado.</li> <li>Inspeccione visualmente para comprobar si hay daños o desgaste.</li> <li>Compruebe el acionamiento de las piezas móviles (como bisagras o cajas de traba) para garantizar un funcionamiento correcto a lo largo de toda la amplitud de movimiento prevista.</li> <li>Compruebe si los instrumentos con características delgadas y alargadas (particularmente los instrumentos giratorios) presentan deformaciones.</li> <li>Cuando los instrumentos formen parte de un ensamblaje de mayor tamaño, compruebe que los dispositivos se ensamblen fácilmente con los componentes acoplados.</li></ol> <p><i><b>Nota: Todos los instrumentos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, que hayan sido dañados o que no funcionen correctamente han llegado al final de su vida útil y deben desecharse siguiendo el protocolo del hospital.</b></i></p> </div>
<b>Mantenimiento</b>	<div> <p>Lubrifique las bisagras, roscas y otras piezas móviles con un lubricante comercial de instrumentos quirúrgicos, de calidad quirúrgica y a base de agua (como lubricante para instrumental quirúrgico), para reducir la fricción y el desgaste. No utilice productos a base de aceite mineral, vaselina o silicona.</p> <p>Deseche los instrumentos rotos o dañados.</p> </div>
<b>Envasado</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Individual: puede utilizarse una bolsa de esterilización estándar de polietileno/Tyvek (o una equivalente aprobada por la FDA) del tamaño adecuado para los instrumentos individuales. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin someter a tensión los precintos ni romper el paquete.</li> <li>En grupos: pueden colocarse grupos de instrumentos en bandejas especiales para instrumentos o bandejas de esterilización de uso general para realizar la esterilización. Si procede, utilice un envoltorio estándar de esterilización con vapor de calidad médica aprobado por la FDA siguiendo el método de doble envoltorio de la AAMI (ANSI/AAMI ST79-2006).</li></ol> </div>
<b>Esterilización</b>	<div> <p><b>Advertencia: Si no se limpian adecuadamente, los dispositivos se puede producir una esterilización inadecuada.</b></p> <p><b>Se recomienda esterilizar los implantes e instrumentos OrthoPediatrics mediante procedimientos de esterilización con vapor en autoclave utilizados regularmente en el hospital para instrumentos envueltos (sobre la base de la norma ANSI/AAMI ST79:2006) de acuerdo con los parámetros validados. Cido de esterilización NO validado para la inactivación de priones.</b></p> <p>Esterilice con vapor utilizando un método validado:</p> <p>Ciclo de prevación de 4 minutos a 132 °C de temperatura</p> <p>Tiempo de secado mínimo del ciclo de prevación: 30 minutos</p> <p>Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para las cargas mayores. El usuario debe emplear métodos verificados (p. ej., inspección visual) para confirmar el secado adecuado.</p> <p>La autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente. Para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, el usuario final solo debe utilizar envoltorios o bolsas para esterilización comercializados legalmente y aprobados por la FDA. Deben seguirse las instrucciones de uso y las pautas recomendadas sobre la carga máxima de esterilización del fabricante de la autoclave.</p> </div>
<b>Almacenamiento</b>	<div> <p>Los instrumentos envasados y estériles deben almacenarse en un área específica de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, la humedad, los insectos, los bichos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.</p> </div>
<b>Información adicional</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Quando esterilice varios instrumentos en un ciclo de esterilización en autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.</li> <li>Los envases de instrumentos estériles deben examinarse detenidamente antes de abrirlos para garantizar que no se haya producido la pérdida de integridad del envase.</li></ol> </div>
<b>Información del Servicio de Atención al Cliente</b>	<div> <p>OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Teléfono: +1 574-268-6379 Fax: +1 (574) 268-6302 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p> </div>
<b>Es responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento haya sido realizado utilizando el equipo y los materiales adecuados, y de que el personal de la instalación de procesamiento haya recibido una formación adecuada para lograr el resultado deseado. Esto normalmente exige la validación y supervisión rutinaria de los procesos. Se debe evaluar adecuadamente la eficacia de cualquier desviación por parte del procesador con respecto a estas instrucciones, para evitar posibles consecuencias adversas. Los parámetros de esterilización recomendados son solo válidos con un equipo de esterilización que haya recibido un mantenimiento adecuado.</b>	
<b>Este documento no está sujeto a control después de su distribución, y es la responsabilidad del lector confirmar que se trata de la revisión más actual o ponerse en contacto con Atención al cliente de OrthoPediatrics para solicitar esta última.</b>	
<div> <div>OrthoPediatrics y el logotipo Pedi son marcas comerciales, registradas en los Estados Unidos, de OrthoPediatrics Corp.</div> </div>	

SUOMI	INSTRUMENTTIEN HOITO-, PUHDISTUS- JA STERILIOINTOHJEET
-------	--

**Tarkoituks/käyttöalue:** Tässä opassaa annetaan uudelleensteriloitaviksi ilmoitettujen ja käsittelijän steriloitaviksi tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden käsittelyä koskevat tiedot. Nämä tarkat tiedot annetaan, jotta lääkinällinen laite voidaan käsitellä turvallisesti ja jotta se edelleen täyttää toimintansa koskevat vaatimukset. Viite ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79-2006

**Laite (laitteet):** kaikki OrthoPediatrics Corp. -yhtiön toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit, jotka käsittävät kiinteitä kokoonpanoja (ei liikkuvia osia) ja yksinkertaisia saranallisia kokoonpanoja, sekä kaikki kertakäyttöiset implantoitavat laitteet, jotka toimitetaan epästeriileinä, mutta jotka on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä tilassa.

<b>VAROITUKSET</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Automaattinen puhdistus ei ehkä ole tehokas. On suositeltavaa käyttää perusteellista manuaalista puhdistusprosessia.</li> <li>Pura instrumentit ennen puhdistusta (jos tämä soveltuu). Katso ohjeita tuotteen käyttöohjeesta niiden instrumenttien kohdalla, jotka edellyttävät purkamista puhdistusta varten.</li> <li>Pitkät ahtaat putkirakenteet ja umpijäiset reiät edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksen aikana.</li> <li>Klooria tai kloridia vaikuttavana aineosana sisältävät puhdistusaineet syövyttävät rustomattomta terästä, eikä niitä saa käyttää. Entsyymaattiset ja neutraalin pH:n omaavat puhdistusaineet ovat suositeltavia.</li> <li>Jos laitteita ei kyetä puhdistamaan asianmukaisesti, steriilisyys voi jäädä riittämättömäksi.</li></ol> </div>
<b>Uudelleenkäsitellyä koskevat rajoitukset</b>	<div> <p>Alla olevien mukaisesti toistettulla käsittelyllä on minimalinen vaikutus OrthoPediatricsin uudelleenkäytettävien manuaalsiin instrumentteihin tai kertakäyttöisiin implanteihin. Instrumenttien käyttöä määrätään tavallisesti kulumisesta ja käytön aiheuttamasta vauriosta.</p> </div>
<b>OHJEET</b>	
<b>Käyttöpaikka</b>	<div> <p>Poista ylimääräiset ruumiinnesteet ja kudokset kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla liinalla. Peitä laite kostealla liinalla. Ruumiinnesteiden ja kudoksen ei saa antaa kulua instrumentteihin ennen puhdistusta.</p> </div>
<b>Suojaaminen/Kuljetus</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>On noudatettava yleisiä varotoimia, jotka liittyvät kontaminointineiden tai biologisten vaarallisten materiaalien käsittelyyn.</li> <li>Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä käyttämisestä, jotta kulumisen mahdollisuus minimoidaan ennen puhdistusta.</li></ol> </div>
<b>Puhdistusaineiden valmistelu</b>	<div> <p>Valmista neutraalin pH:n entsyymi- ja puhdistusaineet valmistajan suosittelemaan käyttöläimennökseen ja -lämpötilaan.</p> </div>

<b>Puhdistus: Manuaalinen</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Käytä valmistettua neutraalin pH:n entsyymaattista upotusliuosta.</li> <li>Pura instrumentit (jos tämä soveltuu).</li></ol> <p>Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen. Anna liota vähintään 10 minuutin ajan. Noudata entsyymin tai puhdistusaineen valmistajan upotus- ja laatu- ja altistusaikaa koskevia ohjeita. Puhdista laite varovasti pehmeäharjaisella harjalla (huomii ei välttisi raot, ontelo, yhteysosivat pinnat ja muut vaikeasti saavutettavat alueet), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Ontelot on puhdistettava kapealla ja pehmeäharjaisella harjalla. Poista jäämät käyttämällä suurta rukoia tai sykkivää vesisuuhkua kaikkien kanavien ja onkaloiden huuheltamiseen puhdistusliuoksella. Toista, kunnes kaikki alueet ovat puhtaita.</p> <p><i><b>Huomautus: Entsyymiliuos on vaihdettava uuteen, ennen kun se kontaminoituu voimakkaasti (muuttuu vriseksi ja/tai sameaksi).</b></i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Poista laite entsyymiliuoksesta ja huuhtele puhdistetulla vedellä (joka saadaan jollakin seuraavista käsitteilyistä tai jollakin näiden yhdistelmistä: ultraodustus, käänteisosmoosi, deionisointi ja/tai tislaus) vähintään 3 minuutin ajan. Huuhtele ontelo, aukot ja muut vaikeasti saavutettavat alueet perusteellisesti.</li> <li>Tutki laite silmäämäräisesti. Toista manuaalsien puhdistus- ja huuhtelumenetelmän vaiheita, kunnes mitään näkyvää likaa ei enää ole laitteessa.</li> <li>Valmista neutraalin pH:n puhdistusliuos (pesuaine) ja täytä siltä sonikointilaite.</li> <li>Upota puhdistettava laite kokonaan puhdistusaineeseen ja sonikoi 10 minuutin ajan, mieluiten taajuudella 45–50 kHz.</li> <li>Huuhtele instrumenttia puhdistetussa vedessä (joka on saatu jollakin seuraavista menetelmistä tai niiden yhdistelmällä: ultraodustus, käänteisosmoosi, deionisointi ja/tai tislaus) perusteellisesti vähintään 3 minuutin ajan tai kunnes huuhteluvirrassa ei enää merkkejä verestä tai llasta.</li> <li>Toista vaihe 5 juuri valmistetulla puhdistusliuoksella.</li> <li>Toista mahdolliset puhdistusliuosjäämät toistamalla vaihe 6 perusteellista huuhdella varten.</li> <li>Kuivaa instrumentit puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineillamala.</li></ol> </div>
<b>Puhdistus: Automaattinen</b>	<div> <p>Automaattisia tiskikone-/desinfiointilaittejärjestelmiä ei suositella monimutkaisten kirurgisten instrumenttien ainoaksi puhdistusmenetelmäksi. Nämä instrumentit on puhdistettava edellä kuvattua manuaalista puhdistusmenetelmää noudattaen. Automaattista järjestelmää voidaan käyttää sen jalkseisnä menetelmänä, mutta tämä ei ole välttämätöntä.</p> </div>
<b>Desinfiointi</b>	<div> <p>Desinfiointi on hyväksyttävää vain uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien täyden steriloinnin lisänä. Katso alla olevaa sterilointia koskevaa osaa.</p> </div>
<b>Kuivaus</b>	<div> <p>Instrumentit pyyhitty kuivata perusteellisesti. Kaikki jäljellä oleva kosteus täytyy poistaa ennen instrumenttien säilyttämistä. Käytä pehmeää, imukykyistä pyyhettä/liinaa tai puhtaasta painellama ukopintoinen puhdistusain.</p> </div>
<b>Tarkastus ja testaus</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Tutki jokainen laite huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu.</li> <li>Tarkasta mahdolliset vauriot ja/tai kulma silmäämäräisesti.</li> <li>Tarkasta liikkuvien osien (kuten saranoiden ja lipasluukkojen) toimivuus sen varmistamiseksi, että laite toimii tasaisesti koko tarkoitettulla liikeradalla.</li> <li>Tarkasta mahdolliset väärnmyt instrumenteista, joissa on pitkiä, ohuita rakenteita (erityisesti käännyvät instrumentit).</li> <li>Kun instrumentit muodostavat osan suurempaa kokonaisuutta, tarkasta, että laitteet asettuvat helposti yhteen yhteensopivien osien kanssa.</li></ol> <p><i><b>Huomautus: Kaikki instrumentit, joissa on voimakkaista naarmuja, vikoja, syövyymää, murtuneita tiivisteitä tai värimuutoksia tai jotka ovat vaurioituneet tai eivät toimi kunnolla, ovat saavuttaneet käyttökänsä päättymiskohdan. Ne on hävitettävä sairaalan menettelytavan mukaisesti.</b></i></p> </div>
<b>Kunnossapito</b>	<div> <p>Voitele saranat, kiertet ja muut liikkuvat osat kaupallisella, vesipohjaisella kirurgisen laadun instrumenttivoiteluaineella (kuten instrumenttien voitelumallidola) kitkan ja kuluman vähentämiseksi. Mineräölilyä, raakaöljyä tai silikonipohjaisia tuotteita ei saa käyttää. Tylsneet tai vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.</p> </div>
<b>Pakkaaminen</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Yksittäin – yksittäisiä instrumentteja varten voidaan käyttää sopivan kokoista yksittäistä sterilointipussia, joka on valmistettu tavallisesta polyeteenistä/Tyvek-materiaalista (tai vastaavasta FDA:n hyväksymästä materiaalista). Varmista, että pakkaus on tarpeeksi suuri, jotta instrumentit mahtuu siihen sinnettä venyttämättä tai pakkausta repimättä.</li> <li>Pakkaus sarjoi-na – instrumenttisarjoja voidaan ladata sterilointia varten tähän tarkoitettuihin instrumenttitielineisiin tai yleiskäyttöisiin sterilointitielineisiin. Jos tämä soveltuu, käytä tavallista FDA:n hyväksymää, lääketieteellisen laadun höyrysterilointin tarkoitettua käirettä AAMI-järjestelmän määrittämään kaksinkertaisen kaären menetelmää noudattaen (ANSI/AAMI ST79-2006).</li></ol> </div>
<b>Sterilointi</b>	<div> <p><b>Varoitus: Jos laitteita ei kyetä puhdistamaan asianmukaisesti, steriilisyys voi jäädä riittämättömäksi.</b></p> <p><b>OrthoPediatrics-implantit ja -instrumentit suositellaan steriloitaviksi höyryautoklaavitoimintemellillä, joita sairaalassa yleisesti käytetään kääreesen pakattuja instrumentteja varten (ANSI/AAMI ST79:2006 -standardin perustuen) validoitujen parametrien mukaisesti. Sterilointiohjelmela EI ole validoitu prionien inaktivointiin.</b></p> <p>Höyrysterilointi validoidulla menetelmällä:</p> <p>Estyhiohjelmela 4 minuuttia 132 °C:n lämpötilassa</p> <p>Estyhiohjelman vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia.</p> <p>Kuivausajat vaihtelevat kuormuksen koon mukaan. Aikoja on pidennettävä isoja kuormauksia varten. Käyttäjän on käytettävä todennettavia menetelmiä (esim. silmäämäräistä tarkastusta) riittävän kuivumisen varmistamiseen.</p> <p>Autoklaavi täytyy asentaa, ylläpitää ja kalibroida asianmukaisesti. Loppukäyttäjä saa käyttää vain laillisesti markkinoitua, FDA:n hyväksymiä sterilointikäireitä/-pusseja terminaalisesti steriloitavien laitteiden pakkaamiseen. Autoklaavin valmistajan antamia käyttöohjeita ja steriloinnin enimmäiskuormaa koskevia suosituksia on noudatettava.</p> </div>
<b>Säilytys</b>	<div> <p>Sterilii, pakatut instrumentit on säilytettävä tähän varustella, rajoitetun pääsyn alueella, jossa on hyvä ilmanvaihto ja joka antaa suojan pöly, kosteutta, hyönteisiä, tuhoeläimiä ja äärimmäisiä lämpötiloja tai kosteusoloja vastaan.</p> </div>
<b>Lisätietoja</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Kun useita instrumentteja steriloidaan yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.</li> <li>Sterilii instrumenttipakkaukset on tutkittava tarkkaan ennen avaamista sen varmistamiseksi, että pakkauksen eheys ei ole mitenkään vaarantunut.</li></ol> </div>
<b>Asiakaspalvelun tiedot</b>	<div> <p>OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Puhelin: (+1) 574 268 6379 Faksi: (+1) (574) 268 6302 Sähköposti: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p> </div>

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitellyt todella tehdään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että uudelleenkäsitelypalvelujen henkilökunta on riittävästi koulutettua tuloksen saamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiinimista valvontaa. Jos käsittelyä tekee jokin poikkeaman näistä ohjeista, poikkeaman vaikutus tehokkuuteen on kunnolla arvioitava, jotta mahdolliset hallitaiset seuraamukset voidaan välttää. Suositellut sterilointiparametrit pätevät vain asianmukaisesti kunnossapitettujen sterilointilaitteistojen yhteydessä.

Tätä julkaisua ei kontrolloida jakelun jälkeen, ja on lukijan vastuulla varmistaa tai hankkia tämän julkaisun viimeisen tarkistusversio ottamalla yhteyden OrthoPediatricsin asiakaspalveluun.

OrthoPediatrics ja Pedi-logo ovat OrthoPediatrics Corp. -yhtiön omistamia, Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä.

FRANÇAIS	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN, DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION DES INSTRUMENTS
----------	--

**Objectif/portée:** *Ce guide fournit des informations permettant le traitement des dispositifs médicaux revendiqués comme pouvant être stérilisés et des dispositifs médicaux prévus pour être stérilisés par l'établissement de traitement. Ces informations détaillées sont fournies afin que le dispositif médical soit traité de manière sûre et qu'il continue à répondre à ses spécifications de performance. Ref. ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79-2006*

**Dispositif(s) :** L'ensemble des instruments chirurgicaux, y compris les ensembles fixes (sans composants mobiles) et les ensembles à articulation simple et tous les dispositifs à usage unique fournis non stériles, mais destinés à être utilisés à l'état stérile, fournis par OrthoPediatrics Corp.

<b>AVERTISSEMENTS</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Le nettoyage automatisé peut ne pas être efficace. Une procédure de nettoyage manuelle minutieuse est recommandée.</li> <li>Lorsque cela est possible, démonter les instruments avant le nettoyage. Consulter le mode d'emploi du produit pour les instruments devant être démontés pour le nettoyage.</li> <li>Les canulations étroites et longues et les trous borgnes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.</li> <li>Les agents de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure en tant qu'ingrédient actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Des agents enzymatiques et nettoyeurs avec un pH neutre sont recommandés.</li> <li>L'absence de nettoyage correct d'un dispositif peut entraîner une stérilisation inappropriée.</li></ol> </div>
<b>Limitations du retraitement</b>	<div> <p>Le retraitement répété, conformément aux instructions ci-dessous, a un effet minimal sur les instruments manuels réutilisables ou les implants à usage unique OrthoPediatrics. La fin de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.</p> </div>

**INSTRUCTIONS**

<b>Sur le lieu d'utilisation</b>	<div> <p>Retirer les fluides corporels et les tissus en excès à l'aide d'un chiffon non pelucheux jetable et couvrir avec un tissu humide. Les fluides corporels et les tissus ne doivent pas sécher sur les instruments avant le nettoyage.</p> </div>
<b>Confinement/transport</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Les précautions universelles pour la manipulation des matériaux contaminants/biologiques dangereux doivent être observées.</li> <li>Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant l'utilisation pour éviter que les résidus ne séchent avant le nettoyage.</li></ol> </div>
<b>Préparation des agents de nettoyage</b>	<div> <p>Préparer des agents enzymatiques et nettoyeurs au pH neutre selon la dilution et la température d'utilisation recommandées par le fabricant.</p> </div>
<b>Nettoyage<span> </span>: manuel</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Utiliser la solution de trempage enzymatique au pH neutre qui a été préparée.</li> <li>Lorsque cela est possible, démonter les instruments.</li></ol> <p>Immerger complètement l'instrument dans la solution enzymatique et le laisser tremper pendant 10 minutes minimum. Observer les instructions du fabricant de l'agent enzymatique ou nettoyeur quant à la qualité de l'eau et la durée d'exposition. Utiliser une brosse douce pour nettoyer délicatement le dispositif (une attention particulière doit être accordée aux rainures, lumières, surfaces de contact et autres zones difficiles d'accès) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. Utiliser une brosse douce, longue et étroite pour nettoyer les lumières. Utiliser une seringue de grande taille ou un jet d'eau pulsatoire pour rincer minutieusement toutes les voies et les cavités afin d'élever les débris. Répéter jusqu'à ce que toutes les zones soient propres.</p> <p><i><b>Remarque: La solution enzymatique doit être changée avant qu'elle ne soit manifestement contaminée (sanglante et/ou trouble).</b></i></p> </div>

	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Retirer le dispositif de la solution enzymatique et rincer à l'eau purifiée (issue d'un ou plusieurs des traitements suivants: ultrafiltration, osmose inverse, déionisation et/ou distillation) pendant au moins 3 minutes. Rincer minutieusement les lumières, les trous et les autres zones difficiles à atteindre.</li> <li>Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes de la procédure de nettoyage et de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste aucune saleté visible sur le dispositif.</li> <li>Préparer la solution de nettoyage (détergent) au pH neutre et placer dans une unité d'ultrasonication.</li> <li>Immerger totalement le dispositif dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes, de préférence à 45-50 kHz.</li> <li>Rincer minutieusement l'instrument à l'eau purifiée (issue d'un ou plusieurs des traitements suivants: ultrafiltration, osmose inverse, déionisation et/ou distillation) pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saleté dans l'écoulement de rinçage.</li> <li>Répéter l'étape 5 à l'aide d'une solution de nettoyage fraîchement préparée.</li> <li>Répéter l'étape 6 pour le rinçage minutieux afin d'éliminer les résidus de solution de nettoyage.</li> <li>Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant, non pelucheux, jetable ou de l'air comprimé propre.</li></ol> </div>
--	--

<b>Nettoyage<span> </span>: automatisé</b>	<div> <p>Les systèmes de laveur/désinfecteur automatisés ne sont pas recommandés comme unique méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux complexes. Ces instruments doivent être nettoyés en suivant la procédure manuelle ci-dessus. Un système automatisé peut être utilisé en tant que méthode de suivi mais cela n'est pas nécessaire.</p> </div>
--	---

<b>Désinfection</b>	<div> <p>La désinfection est uniquement acceptable en tant que complément de la stérilisation complète pour les instruments chirurgicaux réutilisables. Voir la rubrique Stérilisation ci-dessous.</p> </div>
---------------------	---

<b>Séchage</b>	<div> <p>Les instruments doivent être minutieusement séchés et toute humidité résiduelle doit être éliminée avant d'être stockés. Utiliser un chiffon/tissu doux, absorbant ou de l'air comprimé pour sécher les surfaces externes.</p> </div>
----------------	--

<b>Inspection et test</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Inspecter minutieusement chaque dispositif pour garantir que tout le sang et toutes les saletés visibles ont été éliminés.</li> <li>Inspecter visuellement pour déceler la présence éventuelle de dommages et/ou d'usure.</li> <li>Vérifier l'action des pièces en mouvement (telles qu'articulations et mécanismes auto-bloquants) pour garantir un fonctionnement régulier sur toute la plage de mouvement prévue.</li> <li>Examiner les instruments avec des caractéristiques effilées longues (en particulier les instruments qui tourment) pour déceler une possible distorsion.</li> <li>Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus large, vérifier que les dispositifs s'assemblent facilement avec les composants d'acouplemnet.</li></ol> </div>
---------------------------	---

***Remarque: Tout instrument présentant des rayures, défauts, traces de corrosion, fermetures fracturées, décolorations ou ayant été endommagé ou ne fonctionnant pas correctement a atteint la fin de sa durée de vie et doit être éliminé conformément au protocole de l'établissement hospitalier.***

<b>Entretien</b>	<div> <p>Lubrifier les articulations, les filiges et les autres pièces en mouvement avec un lubrifiant de grade chirurgical à base d'eau disponible dans le commerce (tel que lubrifiant pour instruments chirurgicaux) pour réduire la friction et l'usure. Ne pas utiliser de produits à base d'huile minérale, de pétrole ou de silicone.</p> <p>Mettre au rebut tout instrument émoussé ou endommagé.</p> </div>
------------------	--

<b>Emballage</b>	<div> <p>1. Individuel – un sachet standard de stérilisation en polyéthylène/Tyvek (ou équivalent approuvé par la FDA) de la taille adéquate peut être utilisé pour les instruments individuels. S'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'instrument sans contrainte sur les fermetures ni déchirure de l'emballage.</p> <p>2. Par sets – les sets d'instruments peuvent être chargés sur des plateaux d'instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général pour la stérilisation. Le cas échéant, utiliser un sachet de stérilisation à la vapeur de grade médical standard approuvé par la FDA conformément à la méthode de double sachet AAMI (ANSI/AAMI ST79-2006).</p> </div>
------------------	---

<b>Stérilisation</b>	<div> <p><b>Avertissement<span> </span>: L'absence de nettoyage correct des dispositifs peut entraîner une stérilisation inappropriée.</b></p> <p><b>Il est recommandé de stériliser les implants et les instruments OrthoPediatrics à l'aide des procédures d'autoclave à la vapeur régulièrement utilisées par l'hôpital pour les instruments sous sachet (selon la norme ANSI/AAMI ST79:2006) conformément aux paramètres validés. Cycle de stérilisation NON valide pour une désactivation des prions.</b></p> <p>Steriliser à la vapeur en utilisant la méthode validée<span> </span>:</p> <p>Cycle de pré-vide pendant 4 minutes à une température de 132 °C.</p> <p>Temps de séchage minimum pour le cycle de pré-vide<span> </span>: 30 minutes.</p> <p>Les temps de séchage varient selon la taille de la charge et augmentent en cas de charges importantes. L'utilisateur doit employer des méthodes vérifiables (par ex., une inspection visuelle) pour vérifier le séchage correct.</p> <p>L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné. L'utilisateur final ne doit utiliser que des sachets de stérilisation commercialisés légalement et approuvés par la FDA pour l'emballage des dispositifs ayant fait l'objet d'une stérilisation terminale. Le indications fournies dans le mode d'emploi et les consignes recommandées du fabricant de l'autoclave relatives à la charge de stérilisation maximum doivent être respectées.</p> </div>
----------------------	---

<b>Stockage</b>	<div> <p>Les instruments emballés, stériles doivent être stockés dans une zone désignée, d'accès restreint, bien ventilée et qui protège de la poussière, de la moisissure, des insectes, des animaux indésirables et des températures/humidité extrêmes.</p> </div>
-----------------	--

<b>Informations supplémentaires</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Lors de la stérilisation d'instruments multiples dans un seul cycle d'autoclave, s'assurer que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.</li> <li>Les emballages d'instruments stériles doivent être examinés minutieusement avant ouverture pour s'assurer de l'absence de perte d'intégrité de l'emballage.</li></ol> </div>
-------------------------------------	--

<b>Coordonnées du service à la clientèle</b>	<div> <p>OrthoPediatrics, Corp. 2850 Frontier Drive Warsaw, IN 46582 USA Téléphone<span> </span>: +1 574-268-6379 Fax<span> </span>: +1 (574) 268-6302. E-mail<span> </span>: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p> </div>
--	---

*Il est de la responsabilité de l'établissement de traitement de s'assurer que le retraitement a été effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés et que le personnel de l'établissement de retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. Ceci requiert normalement une validation et une surveillance régulière du traitement. Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement évalué en termes d'efficacité par l'établissement de traitement pour éviter des conséquences négatives possibles. Les paramètres de stérilisation recommandés sont uniquement valides avec un équipement de stérilisation qui a été correctement entretenu.*

*Ce document n'a pas été contrôlé après distribution. Il incombe donc au lecteur de s'assurer qu'il dispose de la version la plus récente de ce document ou de se le procurer, en contactant le service à la clientèle d'OrthoPediatrics.*

OrthoPediatrics et le logo Pedi sont des marques de commerce déposées aux États-Unis d'OrthoPediatrics Corp.

BAHASA INDONESIA	INSTRUKSI UNTUK MERAWAT, MEMBERSIHKAN DAN MENSTERILISASI INSTRUMEN
------------------	--

**Tujuan/Lingkup:** Panduan ini memaparkan informasi untuk pemrosesan perangkat medis yang diklaim dapat disterilisasi ulang dan perangkat medis yang ditujukan untuk disterilisasi oleh proses. Informasi terperinci ini disediakan agar perangkat medis tersebut dapat diproses dengan aman dan akan terus memenuhi spesifikasi kinerjajaya. Ref. ISO 17664:2004, ANSI/AAMI ST79-2006

**Perangkat (perangkat) yang disediakan oleh OrthoPediatrics Corp.**: semua instrumen pembedahan yang terdiri dari rakitan tetap (tidak ada bagian yang bergerak) dan rakitan berengsel dan semua perangkat sekali pakai yang dapat ditaman, yang disediakan dalam kondisi non-steril, tetapi ditujukan untuk digunakan dalam keadaan steril

<b>PERINGATAN</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Pembersihan otomatis mungkin tidak efektif. Disarankan untuk membersihkan secara manual dengan saksama.</li> <li>Bila dapat dilakukan, lepaskan instrumen sebelum dibersihkan. Lihat IFU Produk yang sesuai untuk instrumen yang perlu dilepaskan untuk dibersihkan.</li> <li>Kanulasi panjang sempit dan lubang-lubang buntu memerlukan perhatian khusus selama dibersihkan.</li> <li>Zat pembersih yang mengandung klorin atau klorida sebagai zat aktifnya bersifat korosif pada baja tahan karat dan tidak boleh digunakan. Dianjurkan menggunakan zat enzimatik dan zat pembersih dengan pH netral.</li> <li>Kegagalan untuk membersihkan perangkat dengan tidak tepat mungkin mengakibatkan sterilisasi tidak sempurna.</li></ol> </div>
<b>Batasan dalam Pemrosesan Ulang</b>	<div> <p>Pemrosesan berulang-ulang, menurut instruksi di bawah ini, memberi efek minimum pada instrumen OrthoPediatrics manual yang dapat dipakai lagi. Akhir masa pakai biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan karena penggunaan.</p> </div>

<b>INSTRUKSI</b>	
<b>Titik Penggunaan</b>	<div> <p>Buang kelebihan cairan tubuh dan jaringan dengan penyeka sekali pakai yang tidak mudah rontok dan tutupi dengan kain lembap. Cairan tubuh dan jaringan tidak boleh dibiarkan mengering pada instrumen sebelum dibersihkan.</p> </div>
<b>Penyimpanan/Pengangkutan</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Langkah-langkah pencegahan umum selama penanganan bahan-bahan terkontaminasi/berbahaya harus dipatuhi.</li> <li>Instrumen harus dibersihkan dalam waktu 30 menit setelah digunakan untuk mengurangi potensi pengeringan sebelum dibersihkan.</li></ol> </div>
<b>Persiapan Zat Pembersih</b>	<div> <p>Siapkan enzim ber-pH netral dan zat-zat pembersih dengan pengenceran dan suhu yang dianjurkan oleh produsen untuk penggunaannya.</p> </div>
<b>Pembersihan: Manual</b>	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Gunakan larutan perendam enzim ber-pH netral yang telah disiapkan sebelumnya.</li> <li>Lepaskan instrumen, bila dapat dilakukan.</li></ol> <p>Rendam seluruh bagian instrumen dalam larutan enzim dan biarkan terendam selama minimum 10 menit. Ikuti instruksi produsen zat enzimatik atau zat pembersih mengenai kualitas air dan waktu pajanan. Gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan perangkat dengan perhatian (perhatian khusus harus diberikan pada lekuk-lekuk, lumen, permukaan persinggungan dan bagian lain yang sulit untuk dibersihkan) sampai semua kotoran yang tampak sudah bersih. Lumen-lumen harus dibersihkan dengan sikat berbulu lembut yang panjang dan ramping. Gunakan alat penyuntik besar atau semprotan air berdeyut untuk memblas dengan saksama semua saluran dan rongga dengan larutan pembersih untuk menghilangkan serpihan. Ulangi sampai semua bagian bersih.</p> <p><i><b>Catatan: Larutan enzim harus diganti sebelum menjadi terkontaminasi berat (mengandung darah dan/atau keruh).</b></i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Keluarkan perangkat dari larutan enzim dan bilas dalam air yang telah dimurnikan (dari satu atau kombinasi beberapa proses berikut: ultra-filter, Reverse Osmosis (osmosis balik), Deionisasi (deionisasi) dan/atau suling) selama minimum 3 menit. Sirami dengan saksama lumen, lubang dan bagian lain yang sulit dijangkau.</li></ol> </div>

	<div> <ol style="list-style-type: none"><li>Periksa perangkat secara visual. Ulangi langkah-langkah prosedur pembersihan dan pembilasan manual sampai tidak ada kotoran yang terlihat yang melekat pada perangkat.</li> <li>Persiapkan larutan pembersih (detergen) ber-pH netral dan tempatkan dalam unit sonikasi.</li> <li>Rendam perangkat secara menyeluruh dalam larutan pembersih dan sonikasi selama 10 menit, sebaiknya pada 45-50 kHz.</li> <li>Bilas instrumen dalam air yang telah dimurnikan (dari salah satu atau kombinasi mana pun dari proses berikut: ultra-filter, RO, DI, dan/atau suling) dengan saksama selama paling sedikit 3 menit atau sampai tidak ada tanda-tanda darah atau kotoran pada aliran air pembilas.</li> <li>Ulangi langkah 5 dengan larutan pencuci yang baru disiapkan.</li> <li>Ulangi langkah 6 untuk pembilasan yang</li></ol></div>
--	--

<b>Disinfezione</b>	La disinfezione è accettabile solo in aggiunta alla sterilizzazione completa degli strumenti riutilizzabili. Vedasi la sezione sulla sterilizzazione riportata sotto.
<b>Asciugatura</b>	Gli strumenti devono essere ben asciutti e privi di qualsiasi traccia di umidità prima di essere riposti dopo l'utilizzo. Asciugare le superfici esterne con una salvietta o un asciugamano morbido assorbente oppure con aria compressa pulita.
<b>Ispezione e collaudo</b>	1. Ispezionare con cura ogni dispositivo per assicurarsi che tutto il sangue e lo sporco visibile si siano eliminati. <p>2. Ispezionare visivamente alla ricerca di eventuali danni e/o usura.</p> <p>3. Controllare l'azione delle parti mobili (quali i cardini e le serrature) per assicurarne il buon funzionamento in tutti i movimenti previsti.</p> <p>4. Controllare gli strumenti con caratteristiche lunghe e sottili (soprattutto quelli rotanti) alla ricerca di eventuali deformazioni.</p> <p>5. Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, controllare che i dispositivi si colleghino facilmente con i componenti corrispondenti.</p> <p><i><b>Nota - Uno strumento che presenta profonde scalfitture, incrinature, corrosione, sigilli rotti, discromie, oppure che ha subito danni o non funziona correttamente ha raggiunto la fine della vita utile e deve essere smaltito come da protocollo ospedaliero.</b></i></p>
<b>Manutenzione</b>	Lubrificare cardini, filettature e altre parti mobili con un lubrificante a base di acqua (p. es. un latte lubrificante per strumenti chirurgici) per ridurre l'attrito e l'usura. Non utilizzare prodotti a base di olio minerale, petrolio o silicone. Gettare strumenti smussati o danneggiati.
<b>Imballaggio</b>	1. Individuale – Per gli strumenti singoli si può usare una busta standard per sterilizzazione in polietilene/Tyvek (o equivalente approvato dall'FDA) della misura adatta. Assicurarsi che la busta sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza forzare i sigilli o lacerare l'imballaggio. <p>2. Set – I set di strumenti si possono caricare in appositi vassoi dedicati o in vassoi generici per la sterilizzazione. Se pertinente, utilizzare buste standard approvate dall'FDA per uso medico per la sterilizzazione a vapore seguendo il metodo AAMI della busta doppia (ANSI/ AAMI ST79-2006).</p>
<b>Sterilizzazione</b>	<b>Avvertenza - La pulizia inadeguata dei dispositivi potrebbe rendere inefficace la sterilizzazione.</b> <p><b>Si consiglia la sterilizzazione a vapore in autoclave di impianti e strumenti OrthoPediatrics con normali tecniche ospedaliere per strumenti imbustati (come da ANSI/AAMI ST79-2006) in accordo con parametri convalidati. Il ciclo di sterilizzazione NON è convalidato per inattivare i prioni.</b></p> <p>Sterilizzazione a vapore mediante un metodo convalidato:</p> <p>Ciclo di preuvento per 4 minuti a una temperatura di 132 °C.</p> <p>Tempo di asciugatura minimo per il ciclo di preuvento: 30 minuti.</p> <p>I tempi di asciugatura variano secondo le dimensioni del carico e vanno aumentati per i carichi più voluminosi. L'operatore deve applicare metodi verificabili (p. es., ispezione visiva) per confermare un'asciugatura adeguata.</p> <p>L'autoclave deve essere correttamente installata, mantenuta e calibrata. L'utilizzatore finale deve usare solo buste per sterilizzazione legalmente disponibili in commercio e approvate dall'FDA per avvolgere dispositivi destinati alla sterilizzazione finale. Rispettare le istruzioni operative e le guide linea del fabbricante dell'autoclave relative al carico massimo di sterilizzazione.</p>
<b>Conservazione</b>	Conservare gli strumenti sterili imbustati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata, protetti da polvere, umidità, insetti, infestazioni e temperatura/umidità estreme.
<b>Altre informazioni</b>	1. Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore. <p>2. Esaminare attentamente gli strumenti sterili imbustati prima di aprire l'imballaggio per verificare l'integrità dello steso.</p>
<b>Informazioni del servizio clienti</b>	OrthoPediatrics, Corp. <p>2850 Frontier Drive</p> <p>Warsaw, IN 46582 USA</p> <p>Tel.: +1 574-268-6379</p> <p>Fax: +1 (574) 268-6302 E-mail: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p>
<i>Spetta a chi lo effettua assicurarsi che il nuovo trattamento avvenga utilizzando effettivamente apparecchiature e materiali appropriati e che il personale della struttura sia stato adeguatamente formato per eseguire il risultato voluto. Gu richiedete di solito la convalida e il regolare monitoraggio del trattamento. Qualunque deviazione da queste istruzioni da parte chi lo effettua deve essere valutata attentamente per verificare l'efficacia del trattamento ed evitare possibili conseguenze indesiderate. I parametri di sterilizzazione consigliati sono validi solo con apparecchiature per sterilizzazione mantenute in buone condizioni.</i>	
<i>Il presente documento non è controllato dopo la distribuzione ed è quindi responsabilità del lettore confermare il contenuto oppure ottenere la revisione più recente di questo documento contattando l'assistenza clienti OrthoPediatrics.</i>	
OrthoPediatrics e il logo Pedi sono marchi commerciali, registrati negli Stati Uniti d'America, di OrthoPediatrics Corp.	

## 한국어

## 기구 관리, 세척 및 멸균 지침

**목적/범위:** 본 안내서에는 재멸균 가능한 것으로 표시된 의료 기기와 사용자자 멸균하도록 제작된 의료 기기의 처리에 관한 정보가 명시되어 있습니다. 여기에 수록된 세부 정보는 의료 기기를 안전하게 처리하여 기기가 성능 사양을 지속적으로 충족하도록 하기 위해 제공되었습니다. 참고 문헌: ISO 17664-2004, ANSI/AAMI ST79-2006

이러한 지침은 다음 범주에 속하는 OrthoPediatrics Corp.에서 공급한 장치에 적용됩니다: 고정 어셈블리(윤직이는 부품 없음)로 구성된 재사용 가능 외과용 기구, 단순 경점식 어셈블리로 구성된 재사용 가능 외과용 기구, 멸균되지 않고 공급되지만 멸균 상태에서 사용하도록 제작된 일회용 삽입형 장치.

<b>경고</b>	1. 자동 세척은 효과적이지 않을 수 있습니다. 철저한 수동 세척 절차가 권장됩니다. <p>2. 해당하는 경우, 세척 전에 기구를 분해하십시오. 세척 시 분해가 필요한 기구를 확인하려면 관련 제품의 IFU를 참조하십시오.</p> <p>3. 길고 좁은 캐널러와 막힌 구멍은 세척 시 각별한 주의가 필요합니다.</p> <p>4. 활성 성분으로 염소 또는 염화물을 함유한 세제는 스테인리스강을 부식시키므로 사용해서는 안 됩니다. 중성 pH를 또는 효소 용액과 세제가 권장됩니다.</p> <p>5. 장치를 올바르게 세척하지 않으면 제대로 멸균되지 않을 수 있습니다.</p>
<b>재처리 제한 사항</b>	아래 지침에 따른 반복 처리는 OrthoPediatrics 재사용 가능 수동 기구에 극히 미미한 영향을 미칩니다. 수명은 일반적으로 사용에 따른 마모와 손상에 따라 결정됩니다.

<b>지침</b>	
<b>사용 시 주의점</b>	남아 있는 체액과 제조직은 보풀이 일지 않는 일회용 천으로 제거하고 축축한 천으로 닦으십시오. 세척 전에 체액과 제조직이 기구에 말라붙어 기기가 손상될 수 있습니다.
<b>오염/윤반</b>	1. 오염 물질/생물학적 위험 물질 취급에 관한 일반적인 예방 조치를 준수해야 합니다. <p>2. 사용 후 30분 내에 기구를 세척하여 오염 물질이 세척 전에 말라붙을 가능성을 최소화하십시오.</p>
<b>세제 준비</b>	제조업체에서 권장하는 사용 희석도와 온도에서 중성 pH 효소와 세제를 준비하십시오.
<b>세척: 수동</b>	1. 준비한 중성 pH 효소 용액을 사용합니다. <p>2. 해당하는 경우 기구를 분해합니다.</p> <p>기구가 효소 용액에 완전히 잠기게 하여 10분간 담가 둡니다. 수질과 노출 시간에 대해서는 효소 용액 또는 세제 제조업체의 지침을 따르십시오. 눈에 보이는 이물질이 제거될 때까지 모가 부드러운 솔을 사용하여 장치를 부드럽게 세척합니다(틀새, 내강, 결합 표면, 기타 세척하기 힘든 부분에 각별히 주의해야 합니다). 내강은 길고 가늘고 모가 부드러운 솔을 사용하여 세척해야 합니다. 대형 주사기 또는 박동식 물 분사기를 사용하여 세정액이 모든 채널과 구멍을 철저히 씻어내어 찌꺼기를 제거합니다. 모든 부위가 깨끗해질 때까지 반복합니다.</p>
<b>참고: 효소 용액이 심하게 오염되기 전에(혈액이나 이물질로 인해 탁해지기 전에) 용액 교체하십시오.</b>	
	3. 효소 용액에서 장치를 꺼내어 최소한 3분간 정제수(조미제 여과기, 역삼투막, 탈이온화 및/또는 증류, 과정 중 한 가지 이상을 거친 정제수)로 헹굽니다. 내강, 구멍 및 기타 잘 닿지 않는 부분을 철저히 씻어 냅니다. <p>4. 장치를 육안으로 검사합니다. 눈에 보이는 이물질이 장치에 남아 있지 않을 때까지 수동 세척 및 헹굼 절차를 반복합니다.</p> <p>5. 중성 pH 세제를 준비하고 초음파처리 장치를 가져다 놓습니다.</p> <p>6. 장치를 세정액에 완전히 담그고 가급적 45-50 kHz에서 10분간 초음파처리합니다.</p> <p>7. 정제수(조미제 여과기, 역삼투막, 탈이온화 및/또는 증류, 과정 중 한 가지 이상을 거친 정제수)를 사용하여 최소한 3분간 또는 헹굼물에서 혈액이나 이물질이 보이지 않을 때까지 기구를 철저히 헹굽니다.</p> <p>8. 금방 준비한 세정액을 사용하여 5단계를 반복합니다.</p> <p>9. 철저히 헹구기 위해 6단계를 반복하여 세정액 잔류물을 모두 제거합니다.</p> <p>10. 보풀이 일지 않는 깨끗한 일회용 흡수성 천이나 깨끗한 압축 공기를 사용하여 기구를 건조시킵니다.</p>
<b>세척: 자동</b>	자동 세척기/소독기 시스템을 복잡한 외과용 기구의 유일한 세척 방법으로 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 이러한 기구는 위에 기술된 수동 세척 절차에 따라 세척해야 합니다. 자동 시스템은 후속 방법으로 사용할 수 있으나 반드시 필요하지 않습니다.
<b>소독</b>	소독은 재사용 가능한 외과용 기구에 대한 완전 멸균 과정의 추가 절차로만 허용됩니다. 아래의 멸균 단원을 참조하십시오.
<b>건조</b>	기구를 보관하기 전에 기구를 완전히 건조시키고 남아 있는 모든 습기를 제거해야 합니다. 부드러운 흡수성 수건/천을 사용하여 외면을 닦거나 깨끗한 압축 공기를 사용하십시오.

<b>검사 및 테스트</b>	1. 각 장치를 주의 깊게 검사하여 눈에 보이는 혈액과 이물질이 모두 제거되었는지 확인합니다. <p>2. 손상 및/또는 마모가 있는지 육안으로 검사합니다.</p> <p>3. 움직이는 부품(예: 경첩 및 상자 잠금장치)의 작동을 점검하여 원래의 전체 작동 범위에서 원활하게 작동하는지 확인합니다.</p> <p>4. 길고 가느다란 부분(특히 회전하는 기구)에 뒤를림이 없는지 기구를 점검합니다.</p> <p>5. 기구가 더 큰 어셈블리의 일부인 경우, 해당 장치가 상대 구성 요소와 잘 결합되는지 확인합니다.</p> <p><b>참고: 심한 굽힘, 출진, 부식, 밀봉 부분의 갈라짐 또는 변색이 있거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 기구는 수명을 다한 것으로, 병원의 표준 규정에 따라 폐기해야 합니다.</b></p>
<b>유지보수</b>	마찰과 마모를 줄이기 위해 상용 수성 수송용 등급 기구 윤활제를 사용하여 경첩, 나사산 및 기타 움직이는 부분을 윤활합니다. 경유, 석유 또는 실리콘 기반 제품은 사용하지 마십시오. 무디거나 손상된 기구는 폐기하십시오.
<b>포장</b>	1. 단일 포장 – 적절한 크기의 표준 폴리에틸렌/타이벡(Tyvek) (또는 FDA에서 승인한 등가물) 멸균 파우치를 사용하여 단일 기구를 포장할 수 있다. 봉인이 풀리거나 포장이 뜯기지 않고 기구가 충분히 들어갈 수 있을 만큼 포장이 넉넉히지 확인하십시오. <p>2. 세트 포장 – 기구 세트를 전용 기구 트레이 또는 멸균용 범용 멸균 트레이에 실을 수 있습니다. 해당하는 경우, AAMI 이중 포장법(ANSI/AAMI ST79-2006)에 따라 FDA에서 승인한 표준 의료용 등급 중기 멸균 랍을 사용할 수 있습니다.</p>
<b>멸균</b>	<b>참고: 장치를 올바르게 세척하지 않으면 제대로 멸균되지 않을 수 있습니다.</b> <p><b>OrthoPediatrics 삽입물과 기구는 검증된 파라미터에 따라 병원에서 포장될 기구에 정기적으로 사용하는 중기 오토클레이브 절차를 이용하여 멸균하는 것이 좋습니다(ANSI/AAMI ST79: 2006 기준).</b> 프리온 불활성화를 위한 멸균 주기는 검증되지 않았습니다.</p> <p>다음과 같이 검증된 방법을 사용하여 중기 멸균합니다.</p> <p>사전 배기 추가: 132°C에서 4분간</p> <p>사전 배기 주기를 위한 최소 건조 시간: 30분</p> <p>건조 시간은 하중 크기에 따라 다르며 하중이 크면 건조 시간도 늘려야 합니다. 사용자는 확인 가능한 방법(예: 육안 검사)을 적용하여 충분히 건조되었는지 확인해야 합니다.</p> <p>오토클레이브가 올바르게 설치되어 유지보수되고 보정되어 있어야 합니다. 최종 사용자는 최종 멸균 장치를 포장할 때 합법적으로 시판되는 FDA에서 승인한 멸균 랍/포치만 사용해야 합니다. 오토클레이브 제조업체의 작동 지침과 최대 멸균 하중에 관한 권장 지침을 따라야 합니다.</p>
<b>보관</b>	포장된 멸균 기구는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충, 극한 온도/습도로부터 보호되는 지정된 접근 제한 구역에 보관해야 합니다.
<b>추가 정보</b>	1. 여러 기구를 한 번의 오토클레이브 주기로 멸균할 때에는 멸균기의 최대 하중을 초과하지 않았는지 확인하십시오. <p>2. 멸균 기구 포장을 열기 전에 꼼꼼히 검사하여 포장의 무결성이 손상되지 않았는지 확인하십시오.</p>
<b>고객 서비스 정보</b>	OrthoPediatrics, Corp. <p>2850 Frontier Drive</p> <p>Warsaw, IN 46582 미국</p> <p>전화: +1-574-268-6379</p> <p>팩스: +1 (574) 268-6302 이메일: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p>
적절한 기기와 자재를 사용하여 재처리가 실제로 실시되었는지 확인하고 재처리 시설의 직원이 바람직한 결과를 얻기 위해 적절한 교육을 받았는지 여부를 확인하는 것은 처리자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 공정에 대한 검증과 일상적인 모니터링이 필요합니다. 처리자가 이러한 지침을 지키지 않을 경우 그 유효성을 평가하여 잠재적인 부정적 결과를 방지해야 합니다. 권장되는 멸균 파라미터는 적절한 유지관리한 멸균 기기에서만 유효합니다.	
본 문서는 배포 후 관리되지 않으며 OrthoPediatrics 고객 서비스 부서에 문의하여 본 문서의 최신 버전을 확인하거나 이를 입수하는 것은 사용자의 책임입니다.	
OrthoPediatrics 및 Pedi 로고는 미국에서 등록된 OrthoPediatrics Corp.의 상표입니다.	

## BAHASA MELAYU) ARAHAN PENSTERILAN, PEMBERSIHAN DAN PENJAGAAN INSTRUMEN

**Tujuan/Skop:** Panduan ini menetapkan maklumat pemprosesan peranti perubahan yang dikatakan boleh disterikan semula dan peranti penubatan yang bertujuan digunakan untuk disteril oleh pemproses itu. Maklumat terperinci ini disediakan supaya peranti perubahan itu boleh diproses dengan selamat dan dapat terus mencapai spesifikasi prestasinya.
*Ruj. ISO 17664-2004, ANSI/AAMI ST79-2006*

**Peranti:** semua instrumen pembedahan boleh guna semula yang mengandungi pemasangan tetap (tidak bahagian bergerak) dan pemasangan bersambung ringkas dan semua peranti boleh implan guna sekali yang dibekalkan tanpa pensterilan, tetapi bertujuan untuk digunakan dalam keadaan steril yang dibekalkan oleh OrthoPediatrics Corp.

<b>AMARAN</b>	1. Pembersihan automatik mungkin tidak efektif. Proses pembersihan manual dan menyeluruh adalah disarankan. <p>2. Jika perlu, cerakan instrumen sebelum membersihkannya. Rujuk kepada IFU Produk bagi instrumen yang memerlukan pencerahan untuk dibersihkan.</p> <p>3. Kanulasi sempit panjang dan lubang buta memerlukan perhatian khusus semasa pembersihan.</p> <p>4. Agen pembersih yang mengandungi klorin atau klorida sebagai bahan aktif adalah mengakis terhadap besi tahan karat dan tidak boleh digunakan. Agen pembersih dan berenzim dengan pH neutral adalah disarankan.</p> <p>5. Kegagalan membersihkan peranti itu dengan betul mungkin mengakibatkan pensterilan yang tidak mencukupi.</p>
<b>Had Pemprosesan Semula</b>	Pemprosesan berulang, menurut arahan di bawah, mempunyai kesan minimum kepada instrumen manual boleh guna semula OrthoPediatrics. Akhir hayat biasanya ditentukan oleh keadaan haus dan rosak akibat penggunaan.
<b>ARAHAN</b>	
<b>Tempat Kegunaan</b>	Buang lebihan tisu dan cecair badan dengan pengelap pakai buang yang tidak meleraai dan tutup dengan kain lembap. Tisu dan cecair badan tidak patut dibuang kering pada instrumen sebelum pembersihan.
<b>Penyimpanan/ Pengangkutan</b>	1. Langkah berjaga-jaga universal untuk mengendalikan bahan biohazard/tercemar perlu diikuti. <p>2. Instrumen perlu dibersihkan dalam masa 30 minit selepas digunakan untuk meminimumkan kemungkinan pengeringan sebelum pembersihan.</p>
<b>Persediaan Agen Pembersih</b>	Sediakan enzim pH neutral dan agen pembersih pada kecairan penggunaan dan suhu yang disarankan oleh pengilang.
<b>Pembersihan: Manual</b>	1. Gunakan larutan rendaman enzim pH neutral yang sudah disediakan. <p>2. Ceraikan instrumen, jika perlu.</p> <p>Tenggelamkan instrumen itu sepenuhnya dalam larutan enzim dan biarkan ia terendam selama sekurang-kurangnya 10minit. Ikut arahan pengeluar agen pembersih atau berenzim bagi kualiti air dan masa dedahan. Gunakan berus berbulu lembut untuk membersihkan peranti itu perlahan-lahan (tumpuan khusus mesti diberikan kepada celahan, lumen, permukaan yang direka untuk saling melengkapi dan bahagian-bahagian lain yang sukar dibersihkan) sehingga semua kekotoran nyata sudah dibersihkan. Lumen perlu dibersihkan dengan berus panjang, halus dan berbulu lembut. Gunakan picagari besar atau semburan air bergetar untuk membersihkan semua saluran dan kaviti dengan larutan pembersih sepenuhnya untuk membuang pepung. Ulang sehingga semua bahagian bersih.</p> <p><i><b>Nota: Larutan enzim perlu ditukar sebelum ia tercemar teruk (berdarah dan/atau keruh).</b></i></p> <p>3. Keluarkan peranti daripada larutan enzim dan bilas dengan air tulen (daripada salah satu atau kombinasi sebarang proses: penapisan ultra, osmosis balik, ternyahian dan/atau penyulingan) selama sekurang-kurangnya 3minit. Bersihkan sepenuhnya semua lumen, lubang dan bahagian lain yang sukar dicapai.</p> <p>4. Periksa peranti tersebut secara visual. Ulang langkah prosedur pembilasan dan pembersihan manual sehingga tiada kotoran nyata tertinggal pada peranti itu.</p> <p>5. Sediakan larutan (detergen) pembersihan pH neutral dan letakkan dalam unit pensonikan.</p> <p>6. Tenggelamkan peranti sepenuhnya di dalam larutan pembersih dan dan sonikan selama 10 minit, sebaik-baiknya pada frekuensi 45-50 kHz.</p> <p>7. Bilas instrumen dalam air tulen (daripada salah satu atau sebarang kombinasi proses:berbak: penapisan ultra, RO, DI dan/atau penyulingan) berserih-bersihnya selama sekurang-kurangnya 3 minit atau sehingga tiada tanda darah atau kotoran dalam aliran bilasan.</p> <p>8. Ulang langkah 5 dengan larutan pembersih yang baru disediakan.</p> <p>9. Ulang langkah 6 untuk pembilasan sepenuhnya bagi membuang sebarang sisa larutan pembersih.</p> <p>10. Keringkan instrumen dengan pengelap tak luruh, menyerap, pakai buang dan bersih atau udara mampat bersih.</p>
<b>Pembersihan: Automatik</b>	Sistem penyahjangkit/pencuci automatik tidak disarankan sebagai satu-satunya kaedah pembersihan bagi instrumen pembedahan kompleks. Semua instrumen ini perlu dibersihkan menurut prosedur pembersihan manual di atas. Sistem automatik boleh digunakan sebagai kaedah susulan tetapi ia tidak disyorkan.
<b>Penyahjangkitan</b>	Penyahjangkitan hanya boleh diterima sebagai tambahan kepada pensterilan penuh bagi instrumen pembedahan boleh guna semula. Rujuk sekeup pensterilan di bawah.
<b>Pengeringan</b>	Instrumen mesti dikeringkan sepenuhnya dan semua sisa lembapan mesti dibuang sebelum ia disimpan. Gunakan tuala/kain lembut yang menyerap untuk mengeringkan permukaan luaran atau udara mampat bersih.

<b>Pemeriksaan dan Ujian</b>	1. Periksa setiap peranti dengan berhati-hati untuk memastikan semua darah dan kotoran nyata sudah dibuang. <p>2. Perhatikan kerosakan dan/atau kehausan.</p> <p>3. Periksa pergerakan bahagian bergerak (seperti engsel dan kunci-besi) untuk memastikan kelancaran operasi sepanjang julat pergerakan yang ditentukan.</p> <p>4. Periksa instrumen berciri panjang runcing (terutamanya instrumen berputar) untuk herotan.</p> <p>5. Apabila instrumen membentuk sebahagian daripada himpunan yang lebih besar, periksa peranti sedia dipasang dengan komponen berkaitan.</p> <p><i><b>Nota:Sebarang instrumen yang mengalami calar-balar teruk, cacat, terhakis, tampilan merekah, pemudaran warna, atau sudah rosak atau tidak berfungsi sebaiknya sudah mencapai akhir hayatnya, dan perlu dibuang menurut protokol hospital.</b></i></p>
<b>Penyenggaraan</b>	Lincirkan engsel, bebengan dan bahagian bergerak kain dengan pelincir instrumen gred surgical beraskan air komersil untuk mengurangkan geseran dan haus. Jangan gunakan minyak mineral, petroleum, atau produk berasaskan silikon. Buang instrumen yang tumpul atau rosak.
<b>Pembungkusan</b>	1. Tunggal – kantung pensterilan polietilena/Tyvek piawai (atau kelulusan FDA setara) bersaiz sesuai boleh digunakan untuk instrumen tunggal. Pastikan kek cukup besar untuk menyimpan instrumen itu dengan tidak mengangkan pelekat atau mengoyak pembungkusnya. <p>2. Dalam Set – semua set instrumen boleh dimuatkan ke dalam dulang instrumen khas atau dulang pensterilan pelbagai guna untuk pensterilan. Jika perlu, gunakan pembalut pensterilan berpaw diluluskan FDA gred perubahan pialwa menurut kaedah balutan berganda AAMI (ANSI/AAMI ST79-2006).</p>
<b>Pensterilan</b>	<b>Amaran: Kegagalan membersihkan peranti dengan betul mungkin mengakibatkan pensterilan yang tidak mencukupi. Instrumen dan implan OrthoPediatrics disarankan untuk pensterilan melalui prosedur pengautoklafan wap yang biasa digunakan di hospital bagi instrumen berbalut (berasaskan ANSI/AAMI ST79-2006) menurut parameter disahkan. Kitaran pensterilan TIDAK disahkan bagi pentakaktifan prion.</b> <p>Pensterilan wap menggunakan kaedah disahkan:</p> <p>Kitaran pra-vakum selama 4 minit pada suhu 132 °C</p> <p>Tempoh pengeringan minimum untuk kitaran pra-vakum: 30 minit</p> <p>Tempoh pengeringan adalah berbeza mengikut saiz muatan dan perlu ditambah bagi muatan lebih besar. Pengguna perlu menggunakan kaedah yang boleh disahkan (cth. pemeriksaan visual) untuk memastikan pengeringan yang mencukupi.</p> <p>Autoklaf mesti dipasang, diselenggara dan ditentukan dengan betul. Hanya pembalut/kantung pensterilan yang sah di pasaran dan diluluskan FDA patut digunakan oleh pengguna akhir untuk pembungkusan peranti disteril tetap. Arahan operasi dan garis panduan saranan pengeluar autoklaf bagi muatan pensterilan maksimum perlu dipatuhi.</p>
<b>Penyimpanan</b>	Instrumen steril berbungkus perlu disimpan dalam kawasan beraksek terhad yang ditetapkan, yang mempunyai pengudaraan baik dan menyediakan perlindungan daripada habuk, lembapan, serangga, binatang perasak dan suhu/kelembapan keterlaluan.
<b>Maklumat Tambahan</b>	1. Apabila mensterilkan sebilangan instrumen dalam satu kitaran autoklaf, pastikan ia tidak melebihi muatan maksimum pensteril. <p>2. Pakej instrumen steril perlu diperiksa dengan teliti sebelum dibuka untuk memastikan tiada berlaku kehilangan integriti pakej.</p>
<b>Maklumat Khidmat Pelanggan</b>	OrthoPediatrics, Corp. <p>2850 Frontier Drive</p> <p>Warsaw, IN 46582 Amerika Syarikat</p> <p>Telefon: +1-574-268-6379</p> <p>Faks: +1 (574) 268-6302 E-mel: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p>
Adalah tanggungjawab pemproses untuk memastikan pemprosesan semula betul-betul dijalankan menggunakan bahan dan peralatan bersesuaian, dan kakitangan di fasiliti pemprosesan semula sudah dilatih sekukupi untuk mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesanan dan pemantauan rutin proses itu. Sebarang penyimpangan oleh pemproses daripada semua arahan ini perlu dinilai keberkesanananya dengan betul untuk mengelakkan akibat buruk berpotensi. Parameter sterilisasi disahkan hanya sah bagi peralatan pensterilan yang diselenggara dengan betul.	
<i>Dokumen ini tidak dikawal selepas pengedaran dan adalah tanggungjawab pembaca untuk mengesahkan atau mendapatkan versi terkini dokumen ini dengan menghubungi Khidmat Pelanggan OrthoPediatrics.</i>	
Logo Pedi dan OrthoPediatrics adalah tanda dagangan OrthoPediatrics Corp., didaftarkan di Amerika Syarikat.	

## NEDERLANDS

## INSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING, REINIGING EN STERILISATIE VAN INSTRUMENTEN

**Doel/toepassingsgebied:** Deze gids bevat de informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen die als herestiliseerbare te boek staan, en medische hulpmiddelen die bestemd zijn om door de verwerker te worden gesteriliseerd. Deze gedetailleerde informatie wordt geboden opdat het hulpmiddel op veilige wijze verwerkt kan worden en zal blijven voldoen aan zijn prestatiekenmerken.
*Ref. ISO 17664-2004, ANSI/AAMI ST79-2006*

**Hulpmiddelen:** Alle herbruikbare chirurgische instrumenten die bestaan uit vaste assemblages (geen bewegende delen), eenvoudige scharnierende assemblages en alle implanteerbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet-steriel geleverd zijn, maar bedoeld zijn om in een steriele staat gebruikt te worden, en die door OrthoPediatrics Corp. geleverd zijn.

<b>WAARSCHUWINGEN</b>	1. Automatische reiniging is mogelijk niet effectief. Grondige handmatige reinigingsmethode wordt aangeraden. <p>2. Instrumenten dienen, waar van toepassing, vóór reiniging uit elkaar gehaald te worden. Zie de gebruiksaanwijzing voor instrumenten die uit elkaar moeten worden gehaald om ze te reinigen.</p> <p>3. Besteed bij het reinigen speciaal aandacht aan lange smalle boringen en blinde gaten.</p> <p>4. Chlorobevattende reinigingsmiddelen of middelen waarvan chloor het actieve bestanddeel is, corroderen roestvast staal en mogen niet gebruikt worden. Enzymatische middelen en reinigingsmiddelen met een neutrale pH worden aangeraden.</p> <p>5. Wanneer het hulpmiddel niet grondig gereinigd wordt, kan dit leiden tot onvoldoende sterilisatie.</p>
<b>Beperkingen van herverwerking</b>	Herhaald verwerken volgens onderstaande instructies heeft een minimale invloed op herbruikbare handinstrumenten of implantaten voor eenmalig gebruik van OrthoPediatrics. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging in het gebruik.

<b>INSTRUCTIES</b>	
<b>Op de plaats van gebruik</b>	Verwijder overtollig(e) lichaamsvloeistoffen en weefsel met een disposable, niet-pluizende doek en bedekt het hulpmiddel met een vochtige doek. Laat lichaamsvloeistoffen en weefsel voorafgaand aan reiniging niet op de instrumenten opdrogen.
<b>Beperking van verspreiding/transport</b>	1. Neem universele voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met verontreinigd/biologisch gevaarlijk materiaal in acht. <p>2. Instrumenten dienen gereinigd te worden binnen 30 minuten na gebruik zodat ze vóór het reinigen zo min mogelijk opdrogen.</p>
<b>Bereiding van reinigingsmiddelen</b>	Bereid de enzymatische middelen en de reinigingsmiddelen met neutrale pH zoals aanbevolen door de fabrikant met de te gebruiken verdunning en temperatuur.
<b>Reiniging: handmatig</b>	1. Gebruik de versbereide enzymatische inweklopingsbuis met neutrale pH. <p>2. Haal de instrumenten uit elkaar, indien van toepassing.</p> <p>Dompel het instrument geheel onder in de enzymoplossing en laat het ten minste 10 minuten weken. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische middel of reinigingsmiddel wat waterkwaliteit en de duur van onderdompeling betreft. Gebruik een zachte borstel om het hulpmiddel voorzichtig schoon te maken (let vooral op gleuven, lumina, in elkaar grijpende oppervlakken en andere lastige te reinigen delen) tot al het zichtbare vuil verwijderd is. Lumina moeten worden gereinigd met een lange, smalle, zachte borstel. Gebruik een grote injectiespuit of een pulserende waterstraal om alle kanalen en holtes goed door te spoelen met reinigingsoplossing om debris te verwijderen. Herhaal dit totdat alle delen schoon zijn.</p> <p><i><b>Opmerking: De enzymoplossing moet vervangen worden voordat deze sterk verontreinigd is (bloederig en/of troebel).</b></i></p> <p>3. Verwijder het hulpmiddel uit de enzymoplossing en spoel het af met gezuiverd water (verkegen via een of een combinatie van onderstaande processen: ultrafiltratie, reverse osmose, gedestilleerd en/of gedestilleerd) gedurende minimaal 3 minuten. Spoel de lumina, gaten en andere moeilijk bereikbare plekken grondig.</p> <p>4. Inspecteer het hulpmiddel visueel. Herhaal de stappen van de handmatige reinigings- en spoelprocedure totdat het hulpmiddel vrij is van zichtbaar vuil.</p> <p>5. Bereid de reinigingsoplossing (detergentoplossing) met neutrale pH en doe deze over in een ultrageluidbad.</p> <p>6. Dompel het hulpmiddel volledig onder in reinigingsoplossing en stel het gedurende 10 minuten bloot aan ultrageluid, bij voorkeur van 45-50 kHz.</p> <p>7. Spoel het instrument grondig af met gezuiverd water (verkegen via een of een combinatie van onderstaande processen: ultrafiltratie, reverse osmose, gedestilleerd en/of gedestilleerd) gedurende minimaal 3 minuten of totdat er geen tekenen meer zijn van bloed of vuil in het spoelwater.</p> <p>8. Herhaal stap 5 met een versbereide reinigingsoplossing.</p> <p>9. Herhaal stap 6 om alle sporen van de reinigingsoplossing door grondig spoelen te verwijderen.</p> <p>10. Droog het instrument met een droge, disposable, absorberende, niet-pluizende doek of schone perslucht.</p>
<b>Reiniging: automatisch</b>	Geautomatiseerde was-/desinfectiestystemen worden niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor complexe chirurgische instrumenten. Deze instrumenten dienen met de bovenbeschreven reinigingsproedure handmatig te worden gereinigd. Dit mag worden gevolgd door een methode met een geautomatiseerd systeem maar dit is niet verplicht.
<b>Desinfectie</b>	Voor herbruikbare chirurgische instrumenten is desinfectie alleen toegestaan als aanvulling op algehele sterilisatie. Zie onderstaand sterilisatiegedeelte.
<b>Drogen</b>	De instrumenten moeten goed worden gedroogd en vrij zijn van alle vochtsporen voordat ze worden opgeslagen. Gebruik een zachte, absorberende doek of schone perslucht om de buitenvlakken te drogen.
<b>Inspectie en tests</b>	1. Inspecteer elk hulpmiddel met zorg om te verifiëren dat al het zichtbare bloed en vuil verwijderd is. <p>2. Voer een visuele inspectie uit op beschadiging en/of slijtage.</p> <p>3. Controleer de werking van bewegende delen (zoals schamieren en "box-locks"-mechanieken) om te zorgen dat deze over het gehele beoogde bewegingstraject soepel functioneren.</p> <p>4. Controleer instrumenten met lange smalle onderdelen (met name roterende instrumenten) op vervorming.</p> <p>5. Controleer, in gevallen waarin instrumenten deel uitmaken van een groter samenstel, of de hulpmiddelen goed met de overeenkomstige onderdelen kunnen worden samengevoegd.</p> <p><i><b>Opmerking: Elk instrument met ernstige krassen, gebreken, corrosie, gebarsten afdichtingen of verkleuring, of dat is beschadigd of niet goed functioneert heeft het einde van zijn levensduur bereikt en moet worden afgevoerd volgens het ziekenhuisprotocol.</b></i></p>

<b>Onderhoud</b>	Smeer scharieren, schroefdraden en andere bewegende delen met een in de handel verkrijgbaar smeermiddel van een kwaliteit voor chirurgische instrumenten op waterbasis (zoals instrumenteel) om wrijving en slijtage te verminderen. Gebruik geen producten van minerale olie of producten op basis van petroleum of siliconen. <p>Grootte botte of beschadigde instrumenten weg.</p>
<b>Verpakking</b>	1. Individueel – een standaardsterilisatiezak van polyethyleen/Tyvek (of door de FDA toegestaan [“cleared”] equivalent) van de geschikte grootte mag voor individuele instrumenten worden gebruikt. Zorg dat de zak groot genoeg is om het instrument te bevatten zonder spanning op de naden uit te oefenen of de verpakking te doen scheuren. <p>2. Als set – instrumentensets mogen voor sterilisatie op speciale instrumentenbladen of op algemene sterilisatiebladen geplaatst worden. Gebruik indien van toepassing door de FDA toegestane (‘cleared’) standaard gebruikte stoomsterilisatieverpakking van medische kwaliteit volgens de dubbele verpakkingsmethode van de AAMI (ANSI/AAMI ST79-2006).</p>
<b>Sterilisatie</b>	<b>Waarschuwing: Wanneer de hulpmiddelen niet grondig gereinigd worden, kan dit leiden tot onvoldoende sterilisatie. Het verdient aanbeveling om implantaten en instrumenten van OrthoPediatrics in een autoclaaf met stoom te steriliseren volgens de procedures die in het ziekenhuis gebruikelijk zijn voor verpakte instrumenten (op basis van ANSI/AAMI ST79-2006) in overeenstemming met de gevalideerde parameters. De sterilisatiecyclus is NIET gevalideerd voor het inactiveren van prionen.</b> <p>Stoomsteriliseer met stoom met deze gevalideerde methode:</p> <p>voorvacuümcycli gedurende 4 minuten bij een temperatuur van 132 °C</p> <p>minimale droogtijd voor voorvacuümcycli: 30 minuten</p> <p>De droogtijd varieert afhankelijk van de grootte van de lading en moet verlengd worden bij grotere ladingen. De gebruiker moet verifieerbare methoden (zoals visuele inspectie) gebruiken om te bevestigen dat de instrumenten afdoende gedroogd zijn.</p> <p>De autoclaaf moet juist zijn geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Alleen rechtmatig in de handel, door de FDA toegestane (‘cleared’) sterilisatieverpakking/-zakken mogen door de eindgebruiker worden gebruikt voor het verpakken van aan eindsterilisatie onderworpen hulpmiddelen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor de maximale laadcapaciteit moeten worden opgevolgd.</p>
<b>Opslag</b>	Steriele verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een speciaal daarvoor bestemde goedgeventileerde ruimte met beperkte toegang, die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur-/vochtigheidsomkeringen.
<b>Aanvullende informatie</b>	1. Overschrijd de maximale laadcapaciteit van de sterilisator niet bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus. <p>2. Steriele instrumentpakketten dienen vóór het openen goed gecontroleerd te worden om zeker te weten dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.</p>
<b>Informatie klantenservice</b>	OrthoPediatrics, Corp. <p>2850 Frontier Drive</p> <p>Warsaw, IN 46582 USA</p> <p>Telefoon: +1 574-268-6379</p> <p>Fax: +1 (574) 268-6302 E-mail: <a href="mailto:MarCom@OrthoPediatrics.com">MarCom@OrthoPediatrics.com</a></p>
<i>De verwerker is ervoor verantwoordelijk te zorgen dat het opnieuw verwerken zoals dat daadwerkelijk wordt uitgevoerd, gebeurt met gebruikmaking van geschikte apparatuur en materialen, en dat het personeel dat deze handelingen uitvoert naar behoren getoetst is om het gewenste resultaat te behalen. Dit vereist in het algemeen validatie en routinematige bewaking van het proces. Enige afwijking van deze instructies door de verwerker dient terdege op doeltreffendheid te worden beoordeeld om mogelijke nadelige consequenties te vermijden. De aanbevolen sterilisatieparameters gelden alleen met goed onderhouden sterilisatieapparatuur.</i>	
<i>Dit document is na verspreiding niet gecontroleerd en het is aan de lezer te bevestigen of dit de meest recente versie van dit document is of deze op te vragen door contact op te nemen met de klantenservice van OrthoPediatrics.</i>	
OrthoPediatrics en het Pedi-logo zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde handelsmerken van OrthoPediatrics Corp.	

## PORTUGUÊS

## INSTRUÇÕES DE CUIDADOS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS

**Objetivo/Âmbito:** Este guia especifica o informação para processamento de dispositivos médicos declarados como reesterilizáveis e dispositivos médicos que se destinem a ser esterilizados pelo processador. Esta informação detalhada é fornecida de modo a que o dispositivo médico possa ser processado em segurança e continuar a satisfazer as suas especificações de desempenho.
*Ref. ISO 17664-2004, ANSI/AAMI ST79-2006*

**Dispositivo(s):** Todos os instrumentos cirúrgicos que integrem unidades fixas (sem peças em movimento) e unidades articuladas simples e todos os dispositivos implantáveis de utilização única fornecidos não estéreis, mas destinados a utilização num estado estéril fornecidos pela OrthoPediatrics Corp.

<b>ADVERTÊNCIAS</b>	1. A limpeza automática pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual minucioso. <p>2. Sempre que se aplicar, deve desmontar-se os instrumentos antes da limpeza. Consulte as instruções de Utilização do produto para instrumentos que necessitam de desmontagem ou limpeza.</p> <p>3. Canulações estreitas e longas e orifícios cegos exigem uma atenção especial durante a limpeza.</p> <p>4. Os agentes de limpeza com cloro ou cloro to ingrediente activo são corrosivos para o aço inoxidável, pelo que não podem ser utilizados. Recomendam-se agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro.</p> <p>5. A falta de limpeza adequada do dispositivo pode levar a uma esterilização inadequada.</p>
<b>Limitações do reprocessamento</b>	O processamento repetido, de acordo com as instruções abaixo, tem efeitos mínimos nos instrumentos manuais reutilizáveis OrthoPediatrics ou implantes de utilização única. O fim da vida útil do instrumento é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.
<b>INSTRUÇÕES</b>	
<b>Local de utilização</b>	Retire o excesso de líquidos e tecidos corporais com um toalhete descartável que não largue pêlos e cubra com pano humedecido. Não se deve deixar secar os fluidos e tecidos corporais nos instrumentos antes da limpeza.
<b>Contenção/ transporte</b>	1. Devem cumprir-se as precauções universais relativas ao manuseamento de materiais contaminados/ com risco biológico. <p>2. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.</p>
<b>Preparação de agentes de limpeza</b>	Prepare agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante.
<b>Limpeza: manual</b>	1. Utilize a solução de impregnação enzimática com pH neutro que foi preparada. <p>2. Se aplicável, desmonte os instrumentos.</p> <p>Mergulhe totalmente o instrumento em solução enzimática e deixe-o impregnar durante pelo menos 10 minutos. Siga as instruções do fabricante do agente enzimático ou de limpeza relativamente à qualidade da água e tempo de exposição. Com uma escova de cerdas moles, limpe cuidadosamente o dispositivo (prestando especial atenção a fendas, lumens, superfícies de encaixe e outras áreas difíceis de limpar) até que toda a sujidade visível tenha sido</p>

