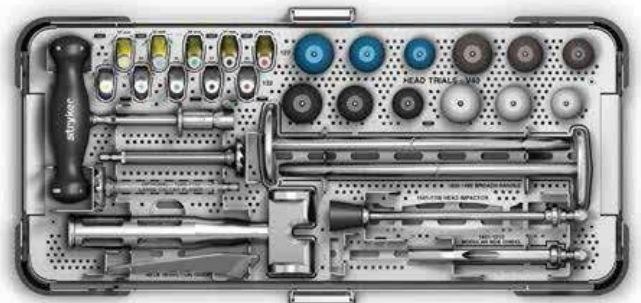
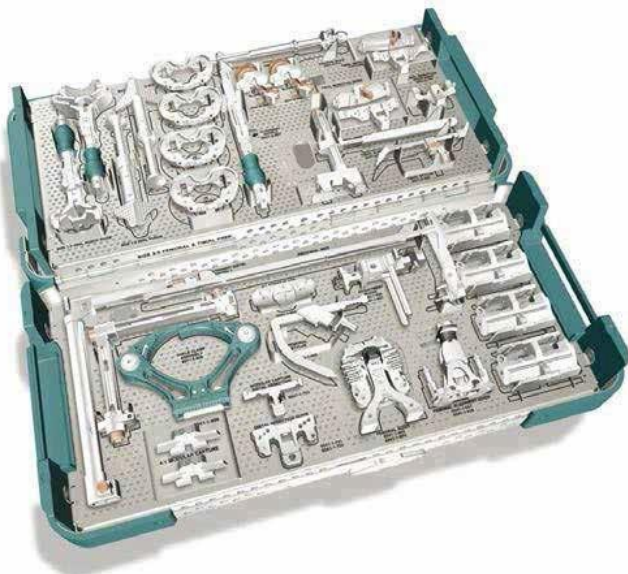


Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices Instruments

Reference guide



CONTENTS

| | |
|-----------------|-----|
| English..... | 1 |
| Français | 40 |
| Deutsch..... | 78 |
| Italiano | 116 |
| Español | 154 |
| Português..... | 192 |
| Svenska..... | 230 |
| Suomi | 268 |
| Dansk..... | 306 |
| Nederlands..... | 344 |
| Norsk | 382 |
| Polski | 420 |
| Ελληνικά | 458 |
| Română | 496 |
| Български..... | 534 |
| Lietuvių..... | 572 |
| Čeština..... | 610 |
| Türkçe..... | 648 |
| 中文..... | 686 |
| 한국어 | 724 |
| 日本語 | 762 |

Labeling symbols glossary



| | |
|---|--------------------|
|  | Do not reuse |
|  | Legal manufacturer |

Table of contents

| | |
|---|----|
| Introduction..... | 5 |
| Preparation for cleaning..... | 7 |
| Manual cleaning..... | 8 |
| Automated cleaning..... | 9 |
| Inspection..... | 11 |
| Packaging..... | 12 |
| Sterilization..... | 13 |
| Storage before use | 14 |
| Appendix 1: Instructions for cleaning | 15 |
| Appendix 2: U.S. parameters rigid container compatibility for complete instruments sets..... | 18 |
| Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets..... | 22 |
| Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets | 29 |
| Appendix 5: International (non-U.S.) parameter rigid container compatibility for complete instruments sets | 34 |
| Appendix 6: Sterilization of instruments outside the tray configuration | 37 |
| References:..... | 38 |

Introduction

This document is intended to provide detailed instructions for processing reusable surgical instruments manufactured by Stryker Orthopaedics. All Stryker Orthopaedics reusable instruments must be cleaned and sterilized to prepare them for use. This document also gives instructions for inspection to determine when an instrument has reached the end of its serviceable life and must be replaced.

This document provides assembly and disassembly instructions for multi-component instruments which must be disassembled prior to cleaning and/or sterilization.

Stryker Orthopaedics has validated the processes provided in these instructions to be capable of being effective.

Equipment, operators, cleaning agents and procedures all contribute to the efficacy of the processing. The healthcare facility should ensure that the selected processing steps are safe and effective.

Alternative methods of processing outside the scope of this document may be suitable for reprocessing; however, these must be validated by the end user.

In the event of conflicting national cleaning and sterilization requirements, such requirements shall prevail over Stryker Orthopaedics recommendations.

In accordance with ISO 17664, two methods of cleaning Stryker Orthopaedics reusable instruments are provided in these instructions: a fully manual method (see Manual cleaning section on page 8) and a

method using an automated washer-disinfector (see Automated cleaning section on page 9). Whenever possible, the automated method should be used. The automated cleaning process is more reproducible and, therefore, more reliable. Additionally, staff are less exposed to the contaminated devices and the cleaning agents used.

Whichever method is used, staff should use suitable protective clothing and equipment at all times. In particular, take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product.

Warnings and precautions

Please refer to the device label to identify single- or multiple-use devices and components. Single-use devices are intended for single-use only and must not be reused. In some cases, a device labeled for single-use may be reprocessed by an appropriately authorized re-processor to ensure that the device is appropriate for reprocessing and that the correct methods of validation are used.

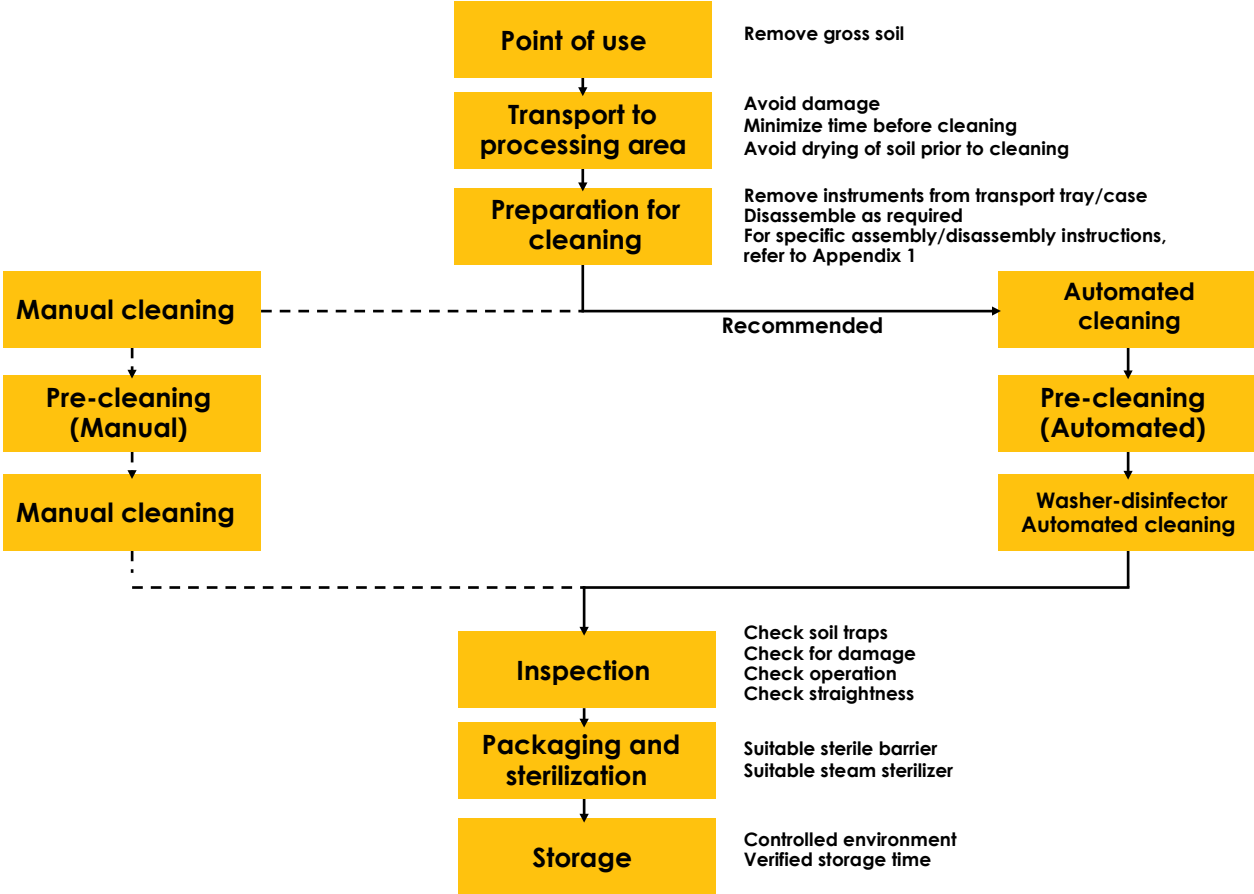
Some device materials may develop changes in mechanical, physical or chemical characteristics under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization that may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications.

Stryker Orthopaedics reusable instruments are not normally used in surgical procedures where they contact TSE infective tissue (Transmissible Spongiform Encephalopathies) as defined by the World Health Organization (WHO).

Therefore, decontamination procedures with highly aggressive agents [e.g., sodium hydroxide (NaOH) or sodium hypochlorite (NaClO)] are not necessary and, for normal processing, are not recommended because material degradation may occur. The sterilization parameters recommended in this document are not intended and not suitable for inactivation of prions.

Reprocessing overview

The sequence of steps required to prepare reusable instruments for reuse or to prepare new devices for initial use is summarized in the chart below. More detailed instructions for each step are given on the following pages.



Note: The quality of the water used for diluting cleaning agents and/or disinfectants and for rinsing reusable instruments should be carefully considered according to AAMI TIR 34 “Water for reprocessing of medical devices.”

Application of critical water for final rinsing purpose with less than 10 CFU/mL and less than 10 EU/mL is highly recommended.

Mineral residues from hard water, as well as higher contamination with microorganisms and endotoxins, can result in staining of the device and/or prevent effective cleaning and sterilization.

Preparation for cleaning (point of use for all instruments)

Point of use

After use (within a maximum of 2 hours postoperatively) remove gross soil using absorbent paper wipes. Intensive rinsing of the reusable instruments with fluent water or transfer of the medical devices into a bath with an aldehyde-free disinfectant solution is highly recommended.

Transport to processing area

Avoid mechanical damage by ensuring that heavy devices do not get mixed with delicate ones. Pay particular attention to cutting edges, both to avoid personal injury and prevent damage to the reusable instruments. Transport the reusable instruments to the point where cleaning is to be performed as soon as practical. If transfer to the processing area is likely to be delayed, consider covering the instruments with a damp cloth to avoid drying of soil.

Preparation for cleaning

Appendix 1 provides specific instructions for instruments that require disassembly and for certain instruments that should not be disassembled prior to cleaning.

Caution:

Stryker Orthopaedics trays and cases are intended for transport and storage of reusable instruments. They are not designed for cleaning and/or disinfection in the fully assembled state. The instruments must be removed from the tray for adequate cleaning results.

Manual cleaning

Pre-Cleaning

Remove gross soil using wipes and solution of cleaning agent. Immerse reusable instrument in solution of cleaning agent.

Ensure that all surfaces are thoroughly wetted. Use a syringe or pipette to ensure that the cleaning solution reaches all parts of cannulations.

Ensure that air is not trapped within features of the device when immersing in the solution.

Soak for minimum recommended time by the detergent manufacturer's instructions.

Using suitable soft bristle brushes, clean the reusable instrument thoroughly, paying particular attention to rough surfaces and features where soil may be impacted or shielded from the cleaning process.

Use a firm bristle brush for cleaning bone-cutting features such as drill tips, reamer flutes and the teeth of broaches.

Use a bottle brush of appropriate diameter and length for cannulations. Ensure that the brush passes the whole length of each cannulation.

Operate articulating devices and those with moving parts.

Rinse in running water until all traces of cleaning solution are removed.

Pay particular attention to cannulations and blind holes, as well as hinges and joints, between mating parts.

Visually inspect for any remaining soil and repeat the steps above if necessary.

Allow to drain on absorbent paper or transfer immediately to cleaning step.

Manual cleaning

Equipment required:

- Ultrasonic bath large enough to allow complete immersion of the reusable instrument. (A frequency of 25 – 50 kHz is recommended. Do not exceed the temperature stated by the detergent manufacturer.)
- Cleaning agent intended for manual cleaning and suitable for ultrasonic treatment. Do not exceed the concentration specified by the detergent manufacturer.
- Suitable brushes or cleaning wires to reach all parts of the device.
Caution:
Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Syringes (volumes 1 to 50 mL, depending on the size of the channels to be rinsed).
- Fresh critical water, highly critical water or sterile water for rinsing purposes.
- Critical water for final rinsing purpose.

Instructions:

Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.

Immerse the device completely and activate the bath for a minimum of 15 minutes.

Using suitable brushes or cleaning wires, clean the device paying particular attention to rough surfaces and features that may be shielded from the brushing action.

Rinse for at least 1 minute in running water until all traces of cleaning solution are removed.

Pay particular attention to cannulations, blind holes, hinges, and joints between mating parts.

If, after completion of the cleaning step in the ultrasonic bath, encrusted soil remains on the device, the cleaning step must be repeated as described above.

Note:

The guidance provided by the cleaning agent manufacturer concerning concentrations and temperatures should be followed. If these concentrations and temperatures are exceeded significantly, discoloration or corrosion could occur with some materials.

This could also happen if rinsing after cleaning and/or disinfecting is insufficient.

Only specifically formulated cleaning agents and/or disinfectants should be used for cleaning or disinfecting reusable instruments.

As not all cleaning agents and disinfectants may be available around the globe, Stryker Orthopaedics does not recommend any specific cleaning and/or disinfection agent. The end user should verify the selected cleaning agent is appropriate for use on reusable surgical instruments.

Automated cleaning and disinfection

Pre-Cleaning

Equipment required:

- Ultrasonic bath large enough to allow complete immersion of the reusable instrument. (A frequency of 25 – 50 kHz is recommended. Do not exceed the temperature stated by the detergent manufacturer.)
- Cleaning agent intended for manual cleaning and suitable for ultrasonic treatment. Do not exceed the concentration specified by the detergent manufacturer.
- Suitable brushes or cleaning wires to reach all parts of the device.
Caution: Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Syringes (volumes 1 to 50 mL, depending on the size of the channels to be rinsed).
- Fresh critical water, highly critical water or sterile water for rinsing purposes.
- Critical water for final rinsing purpose.

Instructions:

Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.

Remove gross soil using wipes and solution of cleaning agent. Immerse the device completely and activate the bath for a minimum of 20 minutes.

While device is immersed in prepared cleaning solution, using suitable brushes or cleaning wires, clean the device paying particular attention to rough surfaces and features that may be shielded from the brushing action.

Rinse for at least 1 minute in running water until all traces of cleaning solution are removed.

Pay particular attention to cannulations, blind holes, hinges, and joints between mating parts.

Note:

The guidance provided by the cleaning agent manufacturer concerning concentrations and temperatures should be followed. If these concentrations and temperatures are exceeded significantly, discoloration or corrosion could occur with some materials.

This could also happen if rinsing after cleaning and/or disinfecting is insufficient.

For cleaning or disinfecting reusable instruments, only specifically formulated cleaning agents and/or disinfectants should be used.

As not all cleaning agents and disinfectants may be available around the globe, Stryker Orthopaedics does not recommend any specific cleaning and/or disinfection agent. The end user should verify the selected cleaning agent is appropriate for use on reusable surgical instruments.

Automated cleaning and disinfection (con't)

Equipment required:

- Washer-disinfector with demonstrated efficiency (e.g., CE mark or FDA clearance and validated in accordance to ISO 15883), properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
- Approved thermal disinfection program with sufficient rinsing steps (A_0 value of at least 600 or application for 1 minute at 90°C OR at least 3000 or application for 5 minutes at 90°C).
- Cleaning agent intended for use in washer-disinfector. Do not exceed the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.

Instructions:

Load the reusable instruments into the washer-disinfector per required loading configuration.

Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket.

Avoid contact between devices as movement during washing could cause damage and washing action could be obstructed.

Arrange reusable instruments so that cannulations are not horizontal and blind holes incline downwards to assist cleaning and drainage.

Articulating devices should be in the open position.

Operate the washer-disinfector cycle.

Upon completion, unload the washer-disinfector.

Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process.

Remaining wetness may be removed with filtered, compressed air or clean, lint-free wipes.

If additional drying is required, arrange instruments in a clean area or heat in an oven below 110°C.

Caution:

Chemical disinfection programs are not recommended due to the potential for chemical residues to remain on the instruments. These residues could interfere with sterilization efficacy.

Caution:

Neutral cleaning agents are recommended for Stryker Orthopaedics reusable instruments and cases/trays/lids. An alkaline cleaning agent (up to pH 11) is allowable, but not preferred. Alkaline cleaning agents may cause cosmetic damage or reduce the life of product.

Inspection

Before preparing for sterilization, all reusable instruments shall be inspected for cleanliness and integrity (the ability of the reusable instrument to function).

Generally unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient.

All parts of the devices should be checked for visible soil and/or corrosion.

Particular attention should be paid to:

- Soil “traps” such as mating surfaces, hinges, shafts, rotating gears and lumens;
- Recessed features (holes, textured surfaces and cannulations);
- Features where soil may be impacted into the device, such as drill flutes adjacent to the cutting tip and sides of teeth on broaches and rasps;
- Cutting edges should be checked for sharpness and damage.

Mating devices should be checked for proper assembly.

Instruments with moving parts should be operated to check correct operation (medical grade lubricating oil suitable for steam sterilization can be applied as required).

Rotating instruments, such as multiple- use drill bits and reamers, should be checked for straightness. This can be achieved by simply rolling the instrument on a flat surface.

“Flexible” instruments should be checked for damage.

Note:

Stryker Orthopaedics does not define the maximum number of uses appropriate for reusable instruments. The useful life of these devices depends on many factors, including the method and duration of each use and the handling between uses.

For devices that are impacted during the surgical procedure, check that the device is not damaged to the extent that it malfunctions or that burrs have been produced that could damage tissues or surgical gloves.

Careful inspection and functional test of the instrument before use is the best method of determining the end of serviceable life. Refer to reference e-IFU SLI0001 “Instructions for inspection and maintenance of reusable medical devices”, for additional information regarding inspection. This e-IFU is available at ifu.stryker.com.

Packaging (preparation for sterilization)

For blue wrap:

Stryker Orthopaedics case/tray configurations should be double wrapped according to AAMI/CSR technique.

The packaging for terminally sterilized reusable instruments should be suitable for steam sterilization and the appropriate grade for the weight of the instruments. Additionally, the blue wrap should be compliant to the following requirements:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE mark
- FDA 510(k) clearance for specified sterilization parameters

For rigid containers:

Stryker Orthopaedics has validated steam sterilization of complete reusable instrument trays with Aesculap SterilContainer System.

For a complete list of rigid container compatibility details, reference Appendix 2, Appendix 3, Appendix 5 and Appendix 6.

For all sterilization packaging configurations, Stryker Orthopaedics recommends the use of biological indicators as described in ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) and/ or chemical indicators as described in ISO 11140 for proper monitoring of all sterilization cycles.

Caution:

Stryker Orthopaedics has only validated the specific lid/case combinations listed to the parameters listed in the Sterilization section on page 13. While other combinations and parameters may be appropriate, the responsibility for validation and evaluation would be on the end user.

Warning:

The use of lid/case/tray combinations in a rigid container system that has not been properly validated in accordance with ISO 17665 may result in the inability to meet the required sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

Sterilization

The process parameters shown at the right are validated at minimum time and temperature in accordance with ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 and HTM-01-01 and recommended for sterilization. Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated and maintained in accordance with, EN285, EN13060, EN ISO 17665 and ANSI/ AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics has validated the recommended sterilization cycle for complete reusable instrument cases/ trays.

Compatibility with rigid container systems for U.S. parameters is provided in Appendix 2, Appendix 3 and Appendix 6. Instruction for international (non-U.S.) parameters is provided in Appendix 4, Appendix 5 and Appendix 6.

Single instruments, properly double wrapped or double pouched, can be sterilized using the same parameters.

U.S.

| | |
|----------------|---|
| Method | Moist heat sterilization according to ANSI / AAMI ST 79 |
| Cycle | Pre-vacuum (dynamic air removal) |
| Temperature | 132°C (270°F) |
| Exposure time* | 4 minutes |
| Drying time** | 30 minutes (in chamber) |

International (non-U.S.) or O.U.S.

| | |
|----------------|---|
| Method | Moist heat sterilization according to ISO 17665 |
| Cycle | Pre-vacuum (dynamic air removal) |
| Temperature | 134-137°C (273-279°F) |
| Exposure time* | 3 minutes (minimum) |
| Drying time** | 30 minutes (in chamber) |

*Exposure time: Period for which the load and entire chamber is maintained at the sterilization temperature.

**Drying time: Period during which steam is removed from the chamber and the chamber pressure is reduced to permit the evaporation of condensate from the load either by prolonged evacuation or by the injection and extraction of hot air or other gases. The drying time varies due to load configuration, wrapping method and material.

Caution:

Stryker Orthopaedics does not recommend the use of 'flash' sterilization for reusable instruments.

Caution:

Longer cycles, such as those recommended for control or elimination of Transmissible Spongiform Encephalopathies, may be utilized; however, instruments should be expected to have reduced functional life (applicable for O.U.S. users only).

Warning:

Implants and instruments which are supplied STERILE must not be resterilized as this process has not been validated.

Storage before use

An appropriate sterile barrier packaging system and appropriate storage conditions shall be utilized to minimize the risk of microbial contamination and to maintain integrity and cleanliness of sterilized reusable instruments prior to use.

After sterilization, reusable instruments should be stored in the sterilization wrap or rigid container in a dry and dust-free place. The shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, environmental conditions and handling.

A maximum shelf life for sterilized reusable instruments should be defined by each healthcare facility based on the recommendations of the wrap or container manufacturer.

Note: Stryker Orthopaedics recommends storage conditions in accordance with USP (United States Pharmacopeia), EP (European Pharmacopoeia), and JP (Japanese Pharmacopoeia) guidelines for controlled room temperatures

Sterilization reference guide

Appendix 1: Instructions for cleaning

Hip instruments

Instructions for instruments that **require** disassembly

| Catalog number | Instrument name | Surgical system | Instructions |
|----------------|-------------------------------|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Version Control Stem Inserter | Restoration Modular | Depress the circular button on the body and pull away from Stem Inserter |
| 6260-4-070 | Proximal Body Steady Handle | | Unthread the white plastic tip in a counterclockwise manner to separate the tip and handle |
| 6278-9-070 | Body/Stem Inserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Unthread the split collet from the puller by twisting the collet clockwise; 2. Unthread the jackscrew from the puller by twisting counterclockwise |
| 6278-1-200 D | Distal Stem Inserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Unthread the handle from the outer sleeve by twisting the outer sleeve in the direction of the arrows laser marked on the instrument while holding the flats on the outer sleeve. Note: Threads between the handle and outer sleeve are left-handed. 2. Remove the threaded rod from the outer sleeve by holding the hex end and sliding the threaded rod from the outer sleeve. |
| 6266-0-140 | Head Impactor | Restoration Modular Accolade | Unthread the white plastic tip in a counterclockwise manner to separate the tip and handle |
| 1104-1000 | Femoral Head Impactor | Cutting Edge Advantage | Unthread the black plastic tip in a counterclockwise manner to separate the tip and handle |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Acetabular Reamer Handle | Trident | Remove white plastic sleeve by pulling up and over the end of the metal shaft |
| 2101-0130 | Final Cup Impactor | Trident | Remove the impactor tip from the handle |
| 1126-xxxx | Cutting Edge Broach | Cutting Edge Advantage | Unthread the cylindrical or tapered distal extensions from the broach by turning counterclockwise |

Appendix 1: Instructions for cleaning

Hip instruments

Instructions for instruments that **require** disassembly

| Catalog number | Instrument name | Surgical system | Instructions |
|----------------|-----------------|-----------------|--|
| 0930-5-000 | Stem introducer | Exeter | Unthread counter-clockwise the locking bolt at the end of the black handle. Disassemble the black handle and extract the central rod and spring from the shaft. The trigger will then disassemble. Unthread the bullet tip, remove and disassemble the spigot connector from the end of the introducer shaft. Repeat these steps in reverse to assemble. |

Instructions for instruments that **do not require** disassembly

| Catalog number | Instrument name | Surgical system | Instructions |
|--|---|------------------------|---------------------|
| 7003-0000 | Trial Insert Hex Containment Screw | Trident II | Do not disassemble* |
| 2230-0010 | Acetabular Insert Trial Containment Screw Kit | Cutting Edge Advantage | Do not disassemble* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Plastic Insert Impactor Tips | Trident II | Do not disassemble |

*If disassembly occurs, place the Hex Screw in the middle of Insert Trial and secure with retaining ring.

Sterilization reference guide

Appendix 1: Instructions for cleaning

Knee instruments

Instructions for instruments that **require** disassembly

| Catalog number | Instrument name | Surgical system | Instructions |
|------------------|-----------------------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | Stem Punch Extractor | Duracon XCELERATE | Remove the hammer from the handle |
| 6778-6-xxx | Offset Adaptor Trials | Scorpio TS | Remove the jam nut by turning counterclockwise to separate from body |
| 8200-0043 | Tibial Offset Fixture | | Disassemble locking knob by turning it counterclockwise to separate |
| 6776-8-010 | Tibial Impactor | MRH | Disassemble plastic tip by turning counterclockwise |
| 6633-9-995* | Tibial Offset Fixture | Duracon TS | Disassemble locking knob by turning it counterclockwise to separate |
| 8050-1060 L or R | MIS Tibial Resection Guides | Scorpio MIS | Disassemble locking knob by turning it counterclockwise to separate |

*Product is not currently CE marked

Dall-Miles Cabling instruments

Instructions for instruments that **require** disassembly

| Catalog number | Instrument name | Surgical system | Instructions |
|----------------|------------------------|-----------------|---|
| 6704-9-320 | Single-Sided Tensioner | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Turn the knob clockwise (as indicated by the arrow) until it spins freely; 2. Twist nose silver portion (threaded into green body) counterclockwise |
| 6704-9-350 | Double-Sided Tensioner | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Turn knob clockwise to release the jaws in the tensioner head from the studs; 2. Turn the tensioner heads clockwise until they are removed |
| 6704-9-720 | Grip Impactor | | Unthread the white plastic tip by turning counterclockwise |
| 6704-9-420 | Cable Cutter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Using a wrench, turn the retaining nut to remove; 2. Twist the tip counterclockwise to unthread the plunger to remove from outer sleeve |

Appendix 2: U.S. parameters rigid container compatibility for complete instruments sets

Stryker Orthopaedics has validated steam sterilization of complete, fully loaded reusable instrument trays with Aesculap SterilContainer System. All trays are screen printed with the words RIGID CONTAINER COMPATIBLE. Other rigid container systems maybe suitable for use, but must be evaluated by the end user. Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Note: For all trays, compatible Lid number is: 6147-0-100

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Hip instruments | Accolade II Basic | Tray: 6147-1-101 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Accolade II Broaches | Tray: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Tray: 6147-2-101 | |
| | Acetabular Reamers (36-66 mm) | Tray: 6147-3-101 | |
| | Trident and Tritanium General Tray | Tray: 6147-3-102 | |
| | Acetabular Reamers (67-80 mm) | Tray: 6147-3-103 | |
| | Trident and Tritanium Insert Trials | Tray: 6147-3-104 | |
| | Trident Window Trials | Tray: 6147-3-105 | |
| | Tritanium Window Trials | Tray: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium Window Trials | Tray: 6147-3-107 | |
| | Exeter Broach Tray | Tray: 0585-9-900 | |
| | Exeter Plug Trial Tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retractor Tray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension Broach Tray | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS Instrument Tray | Tray: 0585-9-904 | |
| | General Femoral Tray | Tray: 0585-9-905 | |
| | Trident Constrained Insert Trials Tray | Tray: 6147-3-108 | |
| | Trident Offset Reamer Tray | Tray: 6147-3-110 | |
| Trident II Core Reamers (38-66 mm) Tray | Tray: 7000-0100 | | |

Sterilization reference guide

Appendix 2: U.S. parameters rigid container compatibility for complete instruments sets

| | | | |
|------------------------|--|------------------|--|
| Hip instruments | Trident II General Instruments Tray | Tray: 7000-0101 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Trident II Core Trials Tray | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II Auxiliary Trials Tray | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II Reamers (38-66 mm) Tray | Tray: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular Starting Instruments Tray | Tray: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proximal Cone Reamers Tray (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #1 (Head Trials Tray) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | Trident Constrained Insert Trials Tray | Tray: 6147-3-108 | |
| | Trident Offset Reamer Tray | Tray: 6147-3-110 | |
| | Femoral Instrument Tray - General | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia Broach Tray – General | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II Broach Tray - General | Tray: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tray | Tray: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior Retractor Tray | Tray: 7000-5524 | |

*Product is not currently CE marked

Appendix 2: U.S. parameters rigid container compatibility for complete instruments sets

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|--|
| Knee instruments | Triathlon CR Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Triathlon CS Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro Femoral Trials - Left Tray | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femoral Trials- Right Tray | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Miscellaneous Instruments Tray | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 and Spacer Blocks Tray | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibial Preparation Tray | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella Preparation Tray | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary and Express Femoral Preparation Tray | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tibial Preparation Tray | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary and MIS Patella Preparation Tray | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box Cutting Guides Tray | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Femoral Preparation Tray | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Trials - Left Tray | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Trials – Right Tray | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Sterilization reference guide

Appendix 2: U.S. parameters rigid container compatibility for complete instruments sets

| | | | |
|-------------------------|---|-------------------|--|
| Knee instruments | Triathlon Tritanium Central Femoral Cone Preparation Tray | Tray: 6543-6-960 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Triathlon AS-1 Cemented Tray** | Tray: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 Cementless Tray** | Tray: 6556-9-222* | |

*Product is not currently CE marked

**To ensure the total weight remains under 25lbs (11.3kg), when sterilizing with Rigid Container system, remove the lid from 6556-9-111/-222 prior to placing into the rigid container. This does not apply to blue wrap sterilization.

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Stryker Orthopaedics has conducted validation testing for compatibility of specific instrument sets developed prior to January 2017. These instrument sets are referred to as 'legacy instrument sets.' As these sets were not designed to be compatible in total with rigid container technology, configurations are required to be modified in order to achieve the required sterility assurance (SAL) of 10^{-6} .

In order to be properly sterilized in rigid containers, all trays must be removed from the outer transportation/storage case. Any instrument sets that consist of two stackable trays must be separated (i.e., trays must be sterilized in separate containers). Certain instrument/tray configurations have only been validated for use in a rigid container when the instruments have been removed from the tray and placed into a basket. The validated configurations and tray-specific instructions are detailed in the following tables.

All validated configurations utilize the following Aesculap SterilContainer part numbers and sizes. Other rigid container systems may be suitable for use, but must be evaluated by the end user.

| Name | Part number | Description |
|----------------|----------------------------|---|
| Container Base | JN441 | 5½ inch height, perforated bottom with retention plates and 2 round filters |
| Lid | JK48x Series | Aluminum SterilContainer 2000 Lid (any color) with 2 round filters |
| Baskets | JC224R JF223R JF224R | Perforated Basket 21¼ x 10 x 3 ¾ (inches) Perforated Basket 21 ¼ x 10 x 3 (inches) Perforated Basket 21 ¼ x 10 x 4 ⅛ (inches) |

Single instruments or groups of instruments that must be sterilized separately may be placed in a double pouch, blue wrap or rigid container configuration. In these situations, take care to ensure that all instruments are made available at the time of surgery.

Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems.

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Hip instruments

| | | |
|--|--|-------------|
| Femoral hip instruments | Secur-Fit Advanced Femoral Prep (Single Tray) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced Procedure Tray 1 All V40 Head Trials (Part Numbers 6264-x-xxxR) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments may remain in the tray and placed in a rigid container or be placed loosely in a basket inside the rigid container. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced Procedure Tray 2 The Head/Neck Impactor (Part Number 1601-1700) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 1601-5007 |
| | Anato General Instrument Tray All V40 Head Trials (Part Numbers 6264-x-xxx(R)) must be removed from tray and sterilized separately. The remaining instruments may remain in the tray and placed in a rigid container or be placed loosely in a basket inside the rigid container. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut Reamer Tray (Single Tray) | 4845-7-603 |
| | Anato Femoral Instruments Tray (Single Tray) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior Retractor Tray (Single Tray) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior Femoral Tray The V40 Stem Extractor (Part Number 4845-7-530) and the Quick Connect Handle (Part Number 1440-1040) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 1440-2092 |
| | Accolade II Broach Tray (Single Tray) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Starting Instrument Tray Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Conical Distal Reamer Tray 1 13 mm-20 mm Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Proximal Cone Reamer Tray 2 21 mm-28 mm Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) Cone Body Trial Tray 1 19 mm-25 mm Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-940* | |

*Product is not currently CE marked

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Hip instruments

| | | |
|--------------------------------|---|-------------|
| Femoral hip instruments | (Restoration Modular) Cone Body Trial Tray 2 27 mm-31 mm Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Proximal Cone Reamer Tray 19 mm-31 mm Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 1 (Upper Half Tray) Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 1 (Lower Full Tray) Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 2 Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6278-9-971* |

Restoration Modular miscellaneous finishing instruments

| Group | Instrument name | Part number |
|-------------|---|-------------|
| A*** | McReynolds Proximal Body Adapter | 6278-9-080 |
| | Head Impactor | 6266-0-140 |
| | Replaceable Plastic Head | 6266-0-145 |
| | Proximal Body Steady Handle | 6260-4-070 |
| | Head, Proximal Body Steady Handle | 6260-4-075* |
| B*** | Proximal Body Impactor | 6278-1-350 |
| | Driving Handle, McReynolds Extractor Assembly | 6869-2-000 |
| | McReynolds Extractor Shaft | 6869-1-000 |
| | Sliding Hammer, McReynolds Extractor Assembly | 6869-3-000 |

*Product is not currently CE marked

***Instruments from each group (A and B) must be sterilized separately. Instruments of each group (A and B) must be placed loosely in a mesh basket inside the rigid container.

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Hip instruments

| | | |
|-----------------------------------|--|-----------|
| Acetabular hip instruments | (Direct Anterior) Straight/Curved Cup Impactor Tray The Universal Impactor/Positioner (Part Number 2101-0200) and the Lateral Decubitus Alignment Guide (Part Number 1440-1370) (both instruments are optional) must be removed from tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic Shell Left Tray (Single Tray) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic Shell Right Tray (Single Tray) | 2107-4006 |

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Knee instruments

| | | |
|-----------------------------------|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR and CS) | Size 1, 8 PS Prep & Trialing (Lower Tray) | 6541-8-113 |
| | Size 2, 7 PS Prep & Trialing (Upper Tray) | 6541-8-022 |
| | Size 3-6 Femoral & Tibial Prep (Upper Tray) Instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-002 |
| | Size 3-6 Femoral & Tibial Prep (Lower Tray) The Tibial Alignment Distal Assembly (Part Number 6541-2-610) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-102 |
| | Size 3-6 Femoral & Tibial (Lower Tray) | 6541-8-109 |
| | Size 3-6 Femoral & Tibial Trialing (Upper Tray) | 6541-8-009 |
| | Size 1-8 Max PS Tibial Trialing (Single Tray) | 6541-8-120 |
| | Size 1, 8 CR Prep And Trialing (Lower Tray) | 6541-8-112 |
| | Size 2, 7 CR Prep & Trialing (Upper Tray) | 6541-8-021 |
| | Size 3-6 CR Femoral & Tibial Trialing (Lower Tray) | 6541-8-108 |
| | Size 3-6 CR Femoral & Tibial Trialing (Upper Tray) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Tibial Insert Trial (Single Tray) | 6541-8-301 |
| | Patella Prep & Trialing (Lower Tray) | 6541-8-105 |
| | Patella Prep & Trialing (Upper Tray) | 6541-8-005 |
| | Universal Baseplate Prep (Upper Tray) Additional instruments must not be added in the bin. | 6541-8-040 |
| | Tibial Augment Trials (Lower Tray) Additional instruments must not be added in the bin. | 6541-8-140 |
| | Miscellaneous Instruments (Upper Tray) Must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-004 |
| | Miscellaneous Instruments (Lower Tray) The Slap Hammer (Part Number 6541-4-803) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-104 |
| | General - Triathlon Precision (Lower Tray) Instruments must be removed from tray and place loosely in a basket inside the rigid container. | 5555-5103 |
| | General - Triathlon Precision (Upper Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 5555-5102 |

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Knee instruments

| | | |
|--|---|------------|
| | Non-Nav Triathlon Precision (Upper Tray) The Distal Ankle Clamp (Part Number 6541-2-610) must be removed and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Prep (Upper Tray) The MIS Femoral Trial Extractor (Part Number 6541-7-807) must be removed and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Prep (Lower Tray) The Tibial Alignment Distal Assembly (Part Number 6541-2-610) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR and CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ Insert Trials (Single Tray) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ Insert Trials (Single Tray) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ Insert Trials (Single Tray) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (Lower Tray) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (Upper Tray) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revision Femoral Prep & Trialing (Lower Tray) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revision Femoral Prep & Trialing (Upper Tray) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revision Tibial Prep & Trialing (Lower Tray) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revision Tibial Prep & Trialing (Upper Tray) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Trial Cutting Guides (Lower Tray) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Trial Cutting Guides (Upper Tray) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Trial Cutting Guides (Lower Tray) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Trial Cutting Guides (Upper Tray) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Max Thickness Insert Trials (Single Tray) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM Reamers (Upper Tray) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM Reamers (Lower Tray) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm Stem Trials (Upper Tray) | 6543-8-005 |
| 19 mm-21 mm Stem Trial (Lower Tray) | 6543-8-105 | |
| 22 mm-25 mm Reamers & Stem Trials | 6543-8-108 | |

Appendix 3: U.S. parameters for rigid container compatibility for legacy instrument sets

Knee instruments

| | | |
|--|-------------------------------|------------|
| | Triathlon Cementless Case | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium Prep Tray | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|---|------------|
| Triathlon TS Revision | Misc. Revision Instruments (Upper Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-004 |
| | Misc. Revision Instruments (Lower Tray) The Slap Hammer (Part Number 6541-4-803) must be removed from the tray and sterilized separately. The remaining instruments must be removed from the tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-104 |
| | Triathlon Femoral Cone Prep 1 Tray (Single Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-118 |
| | Triathlon Femoral Cone Prep 2 Tray (Single Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-018 |
| | Triathlon Tibial Cone Upper Tray (Single Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-017 |
| | Triathlon Tibial Cone Lower Tray (Single Tray) Instruments must be removed from tray and placed loosely in a basket inside the rigid container. | 6543-8-117 |

Sterilization reference guide

Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets

Stryker Orthopaedics has conducted validation testing for compatibility of Hip and Knee instrument sets for international (non-U.S.) parameters (134-137°C for minimum 3 minutes).

Below are instructions for Hip and Knee instrument sets which contain Slap Hammer and Final Cup Impactor.

| | | |
|-------------------------|--|------------|
| Knee instruments | Triathlon Misc. Revision Instruments (Lower Tray) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary Miscellaneous Instruments (Lower Tray) | 6541-8-104 |
| | The Slap Hammer (Part Number 6541-4-803) must be removed from the tray and sterilized separately using Double Blue Sterilization Wrap or Double Sterilization Pouch. | |
| Hip instruments | Cutting Edge Acetabular Reamer Tray OMNIFIT Acetabular Instrument Tray Trident Acetabular Instrument Tray | 2402-0007 |
| | Final Cup Impactor (Part Number 2101-0130) must be removed from the tray, disassembled and sterilized separately using Double Blue Sterilization Wrap or Double Sterilization Pouch. | |

Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets

Thermoformed Hip and Knee Instrument/Tray configurations which are not in the scope for international (non- U.S.) sterilization using blue sterilization wrap can only be sterilized for use in a Blue Sterilization Wrap using U.S. parameters (132°C for 4 minutes).

Below are lists of Thermoform Hip and Knee Trays which are not in the scope for International (non-U.S.) Sterilization using blue sterilization wrap (134-137 °C, minimum 3 minutes).

Hip System – Thermoformed Trays

| Description | Tray # |
|--|-------------|
| Modular Starter Instrument Tray Insert Assembly | 6278-9-900* |
| Cone Body – Trial Body Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Conical Reamer Tray #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Conical Reamer Tray #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Broach Tip Tray - 167 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm Broach Tip Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Broached Body Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Broach Tip Tray - 127 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar Body Trial Tray #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcar Body Trial Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proximal Cone Reamer Tray 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Milled Body Instrument Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar Body Instrument Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modular Starter Instrument Tray Insert Assembly | 6278-9-900* |
| Cylindrical Distal Stem Trial Tray – 127 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Cylindrical Distal Stem Trial Tray – 167 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Product is not currently CE marked

Sterilization reference guide

Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets

Hip System – Thermoformed Trays

| Description | Tray # |
|---|-------------|
| 127 mm & 167 mm Cylindrical Distal Trial Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Cylindrical Reamer Tray #1 10 mm–14.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Cylindrical Reamer Case #2 15 mm–18.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Cylindrical Reamer Tray #3 19.0 mm–22.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Cylindrical Reamer Tray #4 23.0 mm–26.0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular Finishing Instrument Tray | 6278-9-970* |
| Finishing Instrument Tray #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident Sterilization Top Tray | 2402-0040* |
| Trident Sterilization Middle Tray | 2402-0060* |
| Trident Instrument Bottom Tray | 2402-0020* |
| Cutting Edge Acetabular Reamer / Trial Tray (small sizes) | 2402-0009 |
| Trident Instrument Bottom Tray | 2402-0080* |
| Tritanium Window Trials Top Tray | 2402-4040* |
| Tritanium Window Trials Bottom Tray | 2402-4060* |
| 217 mm Bowed Distal Stem Trial Tray 10-22 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm and 217 mm Bowed Distal Stem Trial Tray 23-26 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Product is not currently CE marked

Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets

Knee System – Thermoformed Trays

| Description | Tray # |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio Patellar Resection Instrument Tray | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR Femoral Trial Tray | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR Tibial Insert Trial Tray | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Femoral Alignment Tray | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR Femoral Preparation Tray | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio Femoral Recess /Notch Preparation Tray | 8000-2009* |
| X-Celerate Miscellaneous Instruments Tray | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Femoral Trial Tray | 6676-1-107* |
| Tibial Insert Tray | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio Miscellaneous Instruments Tray | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Tibial Alignment Tray | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio Tibial Preparation Tray | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS Femoral Trial Tray | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS Tibial Insert Trial Tray | 8000-2025* |
| SR1 – IM Reamer Tray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM Reamer Tray 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS Tibial Preparation Tray #2 | 8200-0155* |
| SR4 Femoral Preparation Tray #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Femoral Preparation Tray #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Product is not currently CE marked

Sterilization reference guide

Appendix 4: International (non-U.S.) parameters for blue sterilization wrap compatibility for legacy instrument sets

Knee System – Thermoformed Trays

| Description | Tray # |
|--|------------|
| SR5 Stem Trial Tray Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Femoral Trial Tray Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tibial Augment Trial Tray Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Femoral & Tibial Augment Trial Tray Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tibial Trial Tray #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tibial Trial Tray #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Miscellaneous Tray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Miscellaneous Tray 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Product is not currently CE marked

Appendix 5: International (non-U.S.) parameter rigid container compatibility for complete instrument sets

Stryker Orthopaedics has validated steam sterilization of complete, fully loaded reusable instrument trays for international (non-U.S.) parameters with Aesculap SterilContainer System. All trays are screen printed with the words Rigid Container Compatible. Other rigid container systems maybe suitable for use, but must be evaluated by the end user.

Stryker Orthopaedics has conducted validation testing for compatibility of instrument sets for International (non- U.S.) parameters (134-137°C for minimum 3 minutes).

Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Note: Compatible Lid number for all Trays is: 6147-0-100

| | | | |
|-----------------|---|------------------|--|
| Hip instruments | Exeter Broach Tray | Tray: 0585-9-900 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Exeter Plug Trial Tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retractor Tray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension Broach Tray | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS Instrument Tray | Tray: 0585-9-904 | |
| | General Femoral Tray | Tray:0585-9-905 | |
| | Trident II Core Reamers (38-66) mm Tray | Tray: 7000-0100 | |
| | Trident II General Instruments Tray | Tray: 7000-0101 | |
| | Trident II Core Trials Tray | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II Auxiliary Trials Tray | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II Reamers (38-66) mm Tray | Tray: 7000-0104 | |

Sterilization reference guide

Appendix 5: International (non-U.S.) parameter rigid container compatibility for complete instruments sets

| | | | |
|------------------------|--|------------------|--|
| Hip instruments | Restoration Modular Starting Instruments Tray | Tray: 6278-9-800 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proximal Cone Reamers Tray (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #1 (Head Trials Tray) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | DS Retractor Tray | Tray: 4845-9-000 | |
| | High Offset Reamer Handle Tray | Tray: 4845-9-100 | |
| | Femoral Instrument Tray – General | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia Broach Tray - General | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II Broach Tray - General | Tray: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tray | Tray: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior Retractor Tray | Tray: 7000-5524 | |

*Product is not currently CE marked

Appendix 5: International (non-U.S.) parameter rigid container compatibility for complete instruments sets

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|--|
| Knee instruments | Triathlon CR Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Aesculap Configuration Base: JN442 Lid: JK48x |
| | Triathlon CS Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Insert Trials Tray (Size 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro Femoral Trials - Left Tray | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femoral Trials- Right Tray | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Miscellaneous Instruments Tray | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 and Spacer Blocks Tray | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibial Preparation Tray | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella Preparation Tray | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary and Express Femoral Preparation Tray | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tibial Preparation Tray | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary and MIS Patella Preparation Tray | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box Cutting Guides Tray | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Femoral Preparation Tray | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Trials - Left Tray | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Trials – Right Tray | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Insert Trials Tray (Size 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Appendix 6: Sterilization of instruments outside the tray configuration

Stryker Orthopaedics has conducted validation testing for single instruments that may be sterilized separately and can be placed in a double pouch, double sterilization wrap, or mesh basket in a rigid container configuration using the U.S or International (non-U.S.) or O.U.S sterilization parameters (Page 13).

Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (Base: JN441 Lid: JK48x).

| Device Name | Part Number |
|--|-----------------------------------|
| Triathlon Spacer Blocks | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon Spacer Blocks Shim | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Titanium Tibial Peg Drill Template, Size 0 | 6541-2-640Y |

Note: There may be additional catalogue number(s) within the scope of this document which are not referenced in this document. They may be found in the Addendum(s) to LSTPI-B at the Stryker Website ifu.stryker.com

References:

1. AAMI TIR 12: Design, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers
2. AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
3. AAMI TIR 34: Water for reprocessing of medical devices
4. AAMI TIR 55: Human factors engineering for processing medical devices
5. ANSI/AAMI ST 77: Containment devices for reusable medical device sterilization
6. ANSI/AAMI ST 79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities
7. EN 285: Sterilization - Steam sterilizers- Large sterilizers
8. EN 13060: Small steam sterilizers
9. ISO 11138-3: Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
10. ISO 11140-1: Sterilization of healthcare products- Chemical indicators- Part 1: General requirements
11. ISO 1607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
12. ISO 15883-1: Washer-disinfectors- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
13. ISO 17664: Sterilization of re-usable instruments- Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable re-usable instruments
14. ISO 17665-1: Sterilization of healthcare products, moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
15. ISO 17665-2: Sterilization of health care products, moist heat- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
16. United States Pharmacopeia (USP)
17. European Pharmacopoeia (EP)
18. Japanese Pharmacopoeia (JP)
19. HTM-01-01: Decontamination of surgical instruments

CE 2797

Orthopaedics

A surgeon must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient. Stryker does not dispense medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of any particular product before using it in surgery.

The information presented is intended to demonstrate the breadth of Stryker product offerings. A surgeon must always refer to the package insert, product label and/or instructions for use before using any Stryker product. The products depicted are CE marked according to the Medical Device Regulation 2017/745 and/or the Medical Device Directive 93/42/EEC, unless otherwise indicated. Refer to product label for CE mark status and Legal Manufacture. The CE mark is valid if also found on the product label. Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following for service marks: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Aesculap is a registered trademark of Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

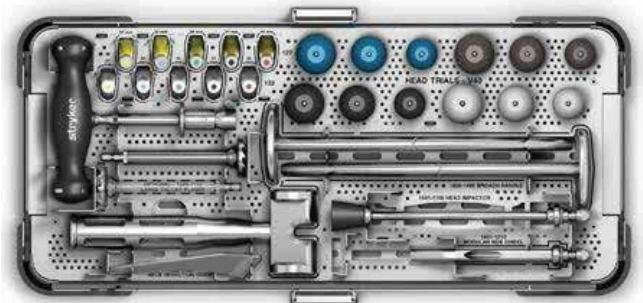

 Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation
t: 201 831 5000

stryker.com

Nettoyage, stérilisation, inspection et entretien des dispositifs médicaux réutilisables

Instruments

Guide de référence



Glossaire des symboles d'étiquetage



| | |
|---|-------------------|
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Fabricant légal |

Table des matières

| | |
|--|----|
| Introduction..... | 43 |
| Préparation en vue du nettoyage (lieu d'utilisation de tous les instruments) | 45 |
| Nettoyage manuel | 46 |
| Nettoyage et désinfection automatiques | 47 |
| Inspection | 49 |
| Emballage (préparation en vue de la stérilisation)..... | 50 |
| Stérilisation..... | 51 |
| Stockage avant utilisation..... | 52 |
| Annexe 1 : Instructions de nettoyage..... | 53 |
| Annexe 2 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets..... | 56 |
| Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments..... | 60 |
| Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments | 67 |
| Annexe 5 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des récipients rigides pour les kits d'instruments complets | 72 |
| Annexe 6 : Stérilisation des instruments en dehors de la configuration de plateau | 75 |
| Références :..... | 76 |

Introduction

Ce document vise à fournir des instructions détaillées pour le traitement des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par Stryker Orthopaedics. Tous les instruments réutilisables Stryker Orthopaedics doivent être nettoyés et stérilisés en vue de leur utilisation. Ce document contient également des instructions concernant l'inspection visant à déterminer qu'un instrument a atteint la fin de sa durée de vie utile et doit être remplacé.

Ce document fournit également les instructions de montage et de démontage des instruments comportant plusieurs composants qui doivent être démontés avant leur nettoyage et leur stérilisation.

Stryker Orthopaedics a validé l'efficacité des procédés mentionnés dans ces instructions.

Le matériel, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement. L'établissement de santé doit s'assurer que les étapes de traitement sélectionnées sont sûres et efficaces.

D'autres méthodes de traitement qui ne sont pas décrites dans le présent document peuvent également convenir ; elles doivent toutefois être validées par l'utilisateur final.

En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Stryker Orthopaedics.

Conformément à la norme ISO 17664, ces instructions présentent deux méthodes de nettoyage des instruments réutilisables Stryker Orthopaedics : une méthode entièrement manuelle (voir la section Nettoyage manuel, page 46)

et une méthode utilisant un laveur-désinfecteur automatique (voir la section Nettoyage automatique, page 47). Suivre autant que possible la méthode automatique. Le procédé de nettoyage automatique pouvant être reproduit plus souvent, il est donc plus fiable. De plus, le personnel est moins exposé aux dispositifs contaminés et aux agents de nettoyage utilisés.

Quelle que soit la méthode utilisée, le personnel doit porter des vêtements et un équipement de protection adaptés à tout moment. Il convient de prendre particulièrement note des instructions fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage afin de veiller à la manipulation et à l'utilisation correctes du produit.

Avertissements et précautions

Consulter l'étiquette du dispositif pour identifier les dispositifs et les composants à usage unique ou multiple. Les dispositifs à usage unique ne peuvent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être réutilisés. Dans certains cas, un dispositif dont l'étiquette indique qu'il est à usage unique peut être reconditionné par un prestataire spécialisé dûment agréé pour s'assurer que le dispositif est apte au reconditionnement et que les méthodes de validation correctes sont utilisées.

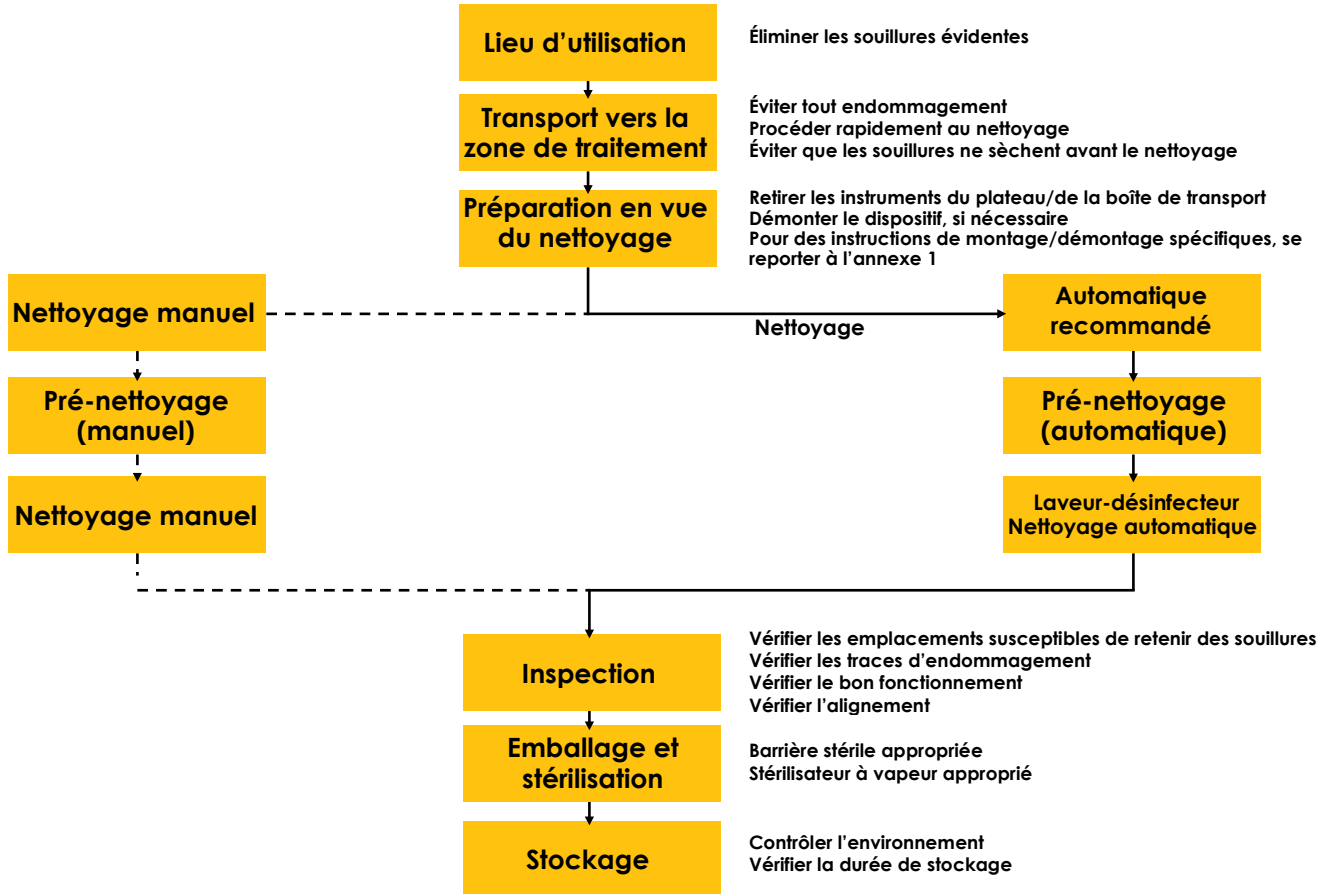
Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques de certains dispositifs peuvent être altérées si ces derniers sont utilisés, nettoyés et stérilisés de manière répétée, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du dispositif et, par là même, sa sécurité, ses performances et/ou sa conformité aux normes en vigueur.

En règle générale, les instruments réutilisables de Stryker Orthopaedics ne sont pas utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales où ils risqueraient d'être en contact avec des tissus pouvant contenir l'agent infectieux d'TSE (encéphalopathies spongiformes transmissibles) tels que définis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Par conséquent, dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire, et il est même déconseillé, de recourir à des procédures de décontamination basées sur des agents très agressifs [tels que l'hydroxyde de sodium (NaOH) ou l'hypochlorite de sodium (NaClO)], car ces produits risquent de dégrader le matériau constituant le dispositif. Les paramètres de stérilisation recommandés dans ce document ne sont pas destinés et ne conviennent pas à l'inactivation des prions.

Vue d'ensemble du reconditionnement

La procédure à suivre pour préparer des instruments réutilisables en vue de leur réutilisation ou pour préparer des dispositifs neufs en vue de leur première utilisation est résumée dans le tableau ci-dessous. Des instructions plus détaillées pour chaque étape sont fournies dans les pages suivantes.



Remarque : La qualité de l'eau utilisée pour diluer les agents de nettoyage et/ou les désinfectants et pour rincer les instruments réutilisables doit être soigneusement prise en compte conformément à la norme AAMI TIR 34 « Eau pour le reconditionnement des dispositifs médicaux ».

Il est vivement recommandé d'utiliser de l'eau purifiée à moins de 10 UFC/ml et moins de 10 UE/ml pour le rinçage final.

Les résidus minéraux présents dans les eaux dures, ainsi que des taux plus importants de microorganismes et d'endotoxines, peuvent favoriser l'apparition de taches sur le dispositif et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces.

Préparation en vue du nettoyage (lieu d'utilisation de tous les instruments)

Lieu d'utilisation

Après utilisation (au maximum 2 heures après l'intervention), éliminer les souillures évidentes à l'aide de papier absorbant. Il est vivement recommandé de rincer abondamment les instruments réutilisables à l'eau courante ou de les transférer dans un bain contenant une solution désinfectante sans aldéhyde.

Transport vers la zone de traitement

Éviter tout dommage mécanique en veillant à ce que les instruments lourds ne soient pas mélangés avec les plus fragiles. Prêter une attention particulière aux arêtes tranchantes pour éviter les blessures corporelles ou l'endommagement des instruments réutilisables. Dès que possible, transporter les instruments réutilisables au poste de nettoyage. Si le transfert vers le poste de nettoyage doit être différé, penser à recouvrir les instruments réutilisables d'un linge humide afin d'éviter que les souillures ne sèchent.

Préparation en vue du nettoyage

Les instructions spécifiques concernant les instruments qui doivent être démontés et certains instruments qui ne doivent pas être démontés avant le nettoyage sont fournies à l'Annexe 1.

Attention :

Les plateaux et boîtes Stryker Orthopaedics sont destinés au transport et au stockage des instruments réutilisables. Ils ne sont pas conçus pour le nettoyage et/ou la désinfection des instruments entièrement assemblés. Les instruments doivent être retirés du plateau pour obtenir un nettoyage adéquat.

Nettoyage manuel

Pré-nettoyage

Éliminer les souillures évidentes à l'aide de papier absorbant/lingettes et d'une solution de nettoyage. Plonger l'instrument réutilisable dans la solution de nettoyage.

Veiller à bien mouiller toutes les surfaces. Avec une seringue ou une pipette, s'assurer que la solution de nettoyage pénètre dans les zones difficiles à atteindre des cannelures.

Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'air piégé dans les recoins du dispositif lors de son immersion dans la solution.

Tremper l'instrument pendant la durée minimale recommandée par le fabricant du détergent.

À l'aide de brosses à poils souples adaptées, nettoyer soigneusement l'instrument réutilisable, en insistant particulièrement au niveau des surfaces rugueuses et des recoins où les souillures peuvent s'incruster ou échapper au procédé de nettoyage.

Utiliser une brosse à poils durs pour nettoyer les composants coupant l'os (forets, fraises, dents de râpes).

Utiliser un écouvillon d'un diamètre et d'une longueur adaptés pour les cannelures. Veiller à passer la brosse sur toute la longueur de chaque cannelure.

Actionner les dispositifs articulés et ceux comportant des pièces mobiles.

Rincer à l'eau courante jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait disparu.

Faire particulièrement attention aux cannelures et aux trous borgnes, ainsi qu'aux charnières et aux joints entre les pièces d'accouplement.

Examiner visuellement que toutes les souillures ont été éliminées et, au besoin, répéter les étapes ci-dessus.

Laisser égoutter sur du papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage.

Nettoyage manuel

Matériel nécessaire :

- Bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre l'immersion complète de l'instrument réutilisable. (Il est recommandé d'utiliser une fréquence comprise entre 25 – 50 kHz. Ne pas dépasser la température indiquée par le fabricant du détergent.)
- Agent de nettoyage destiné au nettoyage manuel et adapté au traitement par ultrasons. Ne pas dépasser la concentration spécifiée par le fabricant du détergent.
- Brosses ou fils à nettoyer adaptés pour atteindre toutes les parties du dispositif. **Attention : Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de paille de fer pour le nettoyage.**
- Seringues (volumes de 1 à 50 ml en fonction de la taille des canaux à rincer).
- Eau purifiée fraîche, eau fortement purifiée ou eau stérile pour le rinçage.
- Eau purifiée pour le rinçage final.

Instructions :

Préparer un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du détergent.

Immerger totalement le dispositif et activer le bain pendant au moins 15 minutes.

À l'aide de brosses et de fils à nettoyer adaptés, nettoyer le dispositif en faisant particulièrement attention aux surfaces rugueuses et aux recoins susceptibles d'échapper à l'action de la brosse.

Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait disparu.

Faire particulièrement attention aux cannelures, aux trous borgnes, aux charnières et aux joints entre les pièces d'accouplement.

Si, une fois le nettoyage dans un bain à ultrasons terminé, il reste des souillures incrustées sur le dispositif, répéter l'étape de nettoyage décrite ci-dessus.

Remarque :

Les consignes du fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. En cas de dépassement excessif de ces concentrations et températures, une décoloration ou une corrosion pourrait se produire sur certains matériaux.

Cela peut également être observé en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage et/ou la désinfection.

N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou des désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des instruments réutilisables.

Tous les agents de nettoyage et désinfectants n'étant pas disponibles partout dans le monde, Stryker Orthopaedics ne recommande aucun agent de nettoyage/désinfectant particulier. L'utilisateur final doit vérifier que l'agent de nettoyage sélectionné est adapté aux instruments chirurgicaux réutilisables.

Nettoyage et désinfection automatiques

Pré-nettoyage

Matériel nécessaire :

- Bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre l'immersion complète de l'instrument réutilisable. (Il est recommandé d'utiliser une fréquence comprise entre 25 – 50 kHz. Ne pas dépasser la température indiquée par le fabricant du détergent.)
- Agent de nettoyage destiné au nettoyage manuel et adapté au traitement par ultrasons. Ne pas dépasser la concentration spécifiée par le fabricant du détergent.
- Brosses ou fils à nettoyer adaptés pour atteindre toutes les parties du dispositif. **Attention : Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de paille de fer pour le nettoyage.**
- Seringues (volumes de 1 à 50 ml en fonction de la taille des canaux à rincer).
- Eau purifiée fraîche, eau fortement purifiée ou eau stérile pour le rinçage.
- Eau purifiée pour le rinçage final.

Instructions :

Préparer un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du détergent.

Éliminer les souillures évidentes à l'aide de papier absorbant/lingettes et d'une solution de nettoyage. Immerger totalement le dispositif et activer le bain pendant au moins 20 minutes.

Pendant que le dispositif est immergé dans la solution de nettoyage préparée, à l'aide de brosses et de fils à nettoyer adaptés, nettoyer le dispositif en faisant particulièrement attention aux surfaces rugueuses et aux recoins susceptibles d'échapper à l'action de la brosse.

Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait disparu.

Faire particulièrement attention aux cannelures, aux trous borgnes, aux charnières et aux joints entre les pièces d'accouplement.

Remarque :

Les consignes du fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. En cas de dépassement excessif de ces concentrations et températures, une décoloration ou une corrosion pourrait se produire sur certains matériaux.

Cela peut également être observé en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage et/ou la désinfection.

Pour le nettoyage ou la désinfection des instruments réutilisables, seuls des produits de nettoyage et/ou des désinfectants spécifiquement formulés doivent être utilisés.

Tous les agents de nettoyage et désinfectants n'étant pas disponibles partout dans le monde, Stryker Orthopaedics ne recommande aucun agent de nettoyage/désinfectant particulier. L'utilisateur final doit vérifier que l'agent de nettoyage sélectionné est adapté aux instruments chirurgicaux réutilisables.

Nettoyage et désinfection automatiques (suite)

Matériel nécessaire :

- Laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été démontrée (p. ex. marquage CE ou approbation de la FDA conformément à la norme ISO 15883), correctement installé, qualifié et faisant l'objet d'une maintenance et de tests réguliers.
- Programme de désinfection thermique approuvé avec étapes de rinçage suffisantes (valeur A_0 d'au moins 600 ou application pendant 1 minute à 90 °C OU valeur d'au moins 3 000 ou application pendant 5 minutes à 90 °C).
- Agent de nettoyage destiné à être utilisé dans un laveur-désinfecteur. Ne pas dépasser la concentration ni la température recommandées par le fabricant du détergent.

Instructions :

Charger les instruments réutilisables dans le laveur-désinfecteur selon la configuration de chargement requise.

Raccorder les cannelures aux ports de rinçage du laveur-désinfecteur. Si aucun raccordement direct n'est possible, placer les cannelures directement sur les gicleurs de l'injecteur ou dans les manchons du panier d'injection.

Éviter tout contact entre les dispositifs : tout mouvement pendant le lavage risquerait de les endommager et l'efficacité du lavage risquerait d'être diminuée.

Disposer les instruments réutilisables de manière à ce que les cannelures ne soient pas à l'horizontale et à ce que les trous borgnes soient inclinés vers le bas pour faciliter le nettoyage et l'égouttage.

Les dispositifs articulés doivent être en position ouverte.

Lancer le cycle du laveur-désinfecteur.

Une fois le cycle terminé, sortir les instruments du laveur-désinfecteur.

Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il est bien sec et parfaitement propre. S'il n'est pas parfaitement propre, répéter le procédé de nettoyage.

L'humidité résiduelle peut être éliminée à l'aide d'air comprimé filtré ou de lingettes propres et non pelucheuses.

Si un séchage supplémentaire est nécessaire, disposer les instruments dans un endroit propre ou les sécher dans un four à moins de 110 °C.

Attention :

En raison du risque de résidus chimiques restant sur les instruments, il n'est pas recommandé d'utiliser des programmes de désinfection chimique. Ces résidus pourraient nuire à l'efficacité de la stérilisation.

Attention :

Des agents de nettoyage neutres sont recommandés pour les instruments et les boîtes/plateaux/couvercles réutilisables Stryker Orthopaedics. Un agent de nettoyage alcalin (jusqu'à pH 11) est autorisé, mais n'est pas préféré. Les agents de nettoyage alcalins peuvent causer des dommages cosmétiques ou réduire la durée de vie du produit.

Inspection

Avant de les préparer en vue de la stérilisation, tous les instruments réutilisables doivent être inspectés afin de veiller à leur propreté et à leur intégrité (bon fonctionnement de l'instrument réutilisable).

En général, une inspection visuelle sans grossissement, avec un éclairage correct, suffit.

Toutes les pièces des dispositifs doivent être inspectées afin d'y déceler toute trace de saleté et/ou de corrosion.

Faire particulièrement attention :

- Aux emplacements susceptibles de retenir des souillures tels que les surfaces d'accouplement, les charnières, les arbres, les engrenages rotatifs et les lumières ;
- Aux recoins (trous, surfaces texturées et cannelures) ;
- Aux emplacements où les souillures peuvent s'incruster dans le dispositif, tels que les goujures des forets à proximité de la partie coupante ou les côtés des dents sur les broches et les râpes.
- L'affutage et l'intégrité des arêtes coupantes doivent être vérifiés.

L'assemblage correct des pièces d'accouplement des dispositifs doit être vérifié.

Les instruments comportant des pièces mobiles doivent être manipulés afin d'en vérifier le bon fonctionnement (de l'huile lubrifiante de qualité médicale adaptée à la stérilisation à la vapeur peut être appliquée, si nécessaire).

La rectitude des instruments rotatifs, comme les forets réutilisables et les alésoirs, doit être contrôlée. Ce contrôle peut être effectué en faisant simplement rouler l'instrument sur une surface plane.

Les instruments « flexibles » doivent être contrôlés afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

Remarque :

Stryker Orthopaedics n'indique pas de nombre maximal d'utilisations approprié pour les instruments réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment de la méthode et de la durée de chaque utilisation et de la manipulation de ces instruments entre deux utilisations.

Pour les dispositifs susceptibles d'être affectés par l'intervention chirurgicale, vérifier qu'ils ne sont pas endommagés au point de mal fonctionner ou de présenter des ébarbures susceptibles d'endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.

Le meilleur moyen pour déterminer la fin de vie utile d'un instrument consiste à effectuer une inspection minutieuse de l'instrument et à en vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation. Se reporter à la référence au mode d'emploi en ligne SLI0001 « Instructions pour l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables » pour de plus amples renseignements concernant l'inspection. Ce mode d'emploi en ligne est disponible à l'adresse suivante : ifu.stryker.com.

Emballage (préparation en vue de la stérilisation)

Pour l'enveloppe bleue :

Les configurations de boîte/plateau de Stryker Orthopaedics doivent être placées dans un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR.

L'emballage des instruments réutilisables stérilisés au stade terminal doit être adapté à la stérilisation à la vapeur et le grade doit convenir au poids des instruments. De plus, l'enveloppe bleue doit être conforme aux exigences suivantes :

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Marquage CE
- Approbation de la FDA 510(k) des paramètres de stérilisation spécifiés

Pour les récipients rigides :

Stryker Orthopaedics a validé la stérilisation à la vapeur de plateaux d'instruments réutilisables complets avec l'Aesculap SterilContainer System.

Pour la liste complète des détails relatifs à la compatibilité des récipients rigides, se reporter à l'Annexe 2, à l'Annexe 3, à l'Annexe 5 et à l'Annexe 6.

Pour toutes les configurations d'emballages de stérilisation, Stryker Orthopaedics recommande l'utilisation d'indicateurs biologiques tels que décrits dans la norme ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) et/ou d'indicateurs chimiques tels que décrits dans la norme ISO 11140 pour la surveillance appropriée de tous les cycles de stérilisation.

Attention :

Stryker Orthopaedics a uniquement validé les combinaisons spécifiques de couvercle/boîte répertoriées selon les paramètres indiqués à la section Stérilisation, page 51. Même si d'autres combinaisons et paramètres pourraient être appropriés, la responsabilité de la validation et de l'évaluation incombe à l'utilisateur final.

Avertissement :

L'utilisation de combinaisons de couvercles/boîtes/plateaux dans un récipient rigide qui n'a pas été correctement validé conformément à la norme ISO 17665 peut entraîner l'incapacité d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL) requis fixé à 10^{-6} .

Stérilisation

Les paramètres du procédé indiqués à droite sont validés à une durée et à une température minimales conformément aux normes ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 et HTM-01-01 et sont recommandés pour la stérilisation. Il est recommandé de procéder à une stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de pré-vidé (élimination forcée de l'air). Les autoclaves doivent satisfaire aux exigences des normes EN285, EN13060, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79, et être validés et entretenus conformément à celles-ci.

Stryker Orthopaedics a validé un cycle d'autoclave pour la stérilisation des boîtes/plateaux d'instruments réutilisables complets.

La compatibilité avec les récipients rigides répondant aux critères américains est décrite à l'Annexe 2, à l'Annexe 3 et à l'Annexe 6.

Des instructions concernant les paramètres internationaux (non américains) sont fournies à l'Annexe 4, à l'Annexe 5 et à l'Annexe 6.

Les instruments individuels, correctement placés sous double emballage ou double enveloppe, peuvent être stérilisés en utilisant les mêmes paramètres.

États-Unis

| | |
|---------------------|---|
| Méthode | Stérilisation à la chaleur humide conformément aux normes ANSI/AAMI ST 79 |
| Cycle | Pré-vidé (élimination forcée de l'air) |
| Température | 132 °C (270 °F) |
| Temps d'exposition* | 4 minutes |
| Temps de séchage** | 30 minutes (dans la chambre) |

International (non américain) ou en dehors des États-Unis (O.U.S.)

| | |
|---------------------|---|
| Méthode | Stérilisation à la chaleur humide conformément à la norme ISO 17665 |
| Cycle | Pré-vidé (élimination forcée de l'air) |
| Température | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Temps d'exposition* | 3 minutes (minimum) |
| Temps de séchage** | 30 minutes (dans la chambre) |

*Temps d'exposition : Période pendant laquelle la charge et la chambre entière sont maintenues à la température de stérilisation.

**Temps de séchage : Période pendant laquelle la vapeur est évacuée de la chambre et la pression de la chambre est réduite pour permettre l'évaporation du condensat provenant de la charge, soit par une évacuation prolongée, soit par l'injection et l'extraction d'air chaud ou d'autres gaz. Le temps de séchage varie en fonction de la configuration de la charge, de la méthode d'emballage et du matériel.

Attention :

Stryker Orthopaedics déconseille d'utiliser la stérilisation « flash » avec les instruments réutilisables.

Attention :

Des cycles plus longs, tels que ceux recommandés pour le contrôle ou l'élimination des encéphalopathies spongiformes transmissibles, peuvent être utilisés ; cependant, les instruments devraient avoir une durée de vie fonctionnelle réduite (applicable aux utilisateurs O.U.S. uniquement).

Avertissement :

Les implants et les instruments fournis STÉRILES ne doivent pas être restérilisés, car ce procédé n'a pas été validé.

Stockage avant utilisation

Un système d'emballage à barrière stérile appropriée et des conditions de stockage adéquates doivent être utilisés pour réduire le risque de contamination microbienne et maintenir l'intégrité et la propreté des instruments réutilisables stérilisés avant utilisation.

Après stérilisation, les instruments réutilisables doivent être stockés dans l'enveloppe de stérilisation ou un récipient rigide dans un endroit sec et exempt de poussière. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du mode de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation.

Une durée de conservation maximale doit être définie pour les instruments réutilisables stérilisés par chaque établissement de soins sur la base des recommandations du fabricant de l'emballage ou du récipient.

Remarque : Stryker Orthopaedics recommande des conditions de stockage conformes aux directives USP (pharmacopée des États-Unis), EP (pharmacopée européenne) et JP (pharmacopée japonaise) concernant le contrôle des températures ambiantes.

Annexe 1 : Instructions de nettoyage

Instruments pour la hanche

Instructions concernant les instruments qui **doivent** être démontés

| Réf. catalogue | Nom de l'instrument | Système chirurgical | Instructions |
|----------------|---|---------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Dispositif d'insertion de tige avec contrôle de version | Restoration Modular | Appuyer sur le bouton circulaire situé sur le corps et l'écartier du dispositif d'insertion de tige |
| 6260-4-070 | Manche stable pour corps proximal | | Dévisser l'embout en plastique blanc en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à séparer l'embout du manche |
| 6278-9-070 | Corps/dispositif d'insertion de tige | | 1. Dévisser le manchon fendu de l'extracteur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre 2. Dévisser la vis de calage de l'extracteur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre |
| 6278-1-200 D | Dispositif d'insertion de tige distal | | 1. Dévisser le manche du manchon extérieur en le faisant tourner dans le sens des flèches gravées au laser sur l'instrument tout en tenant les parties plates du manchon extérieur. Remarque : Les filetages entre le manche et le manchon extérieur sont orientés vers la gauche. 2. Retirer la tige filetée du manchon extérieur en tenant l'extrémité hexagonale et en faisant glisser la tige filetée hors du manchon extérieur. |
| 6266-0-140 | Impacteur de tête | Restoration Modular Accolade | Dévisser l'embout en plastique blanc en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à séparer l'embout du manche |
| 1104-1000 | Impacteur de tête fémorale | Cutting Edge Advantage | Dévisser l'embout en plastique noir en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à séparer l'embout du manche |
| 1235-0-008 | Presse ADM | ADM | |
| 2102-0410 | Manche d'alesoir acétabulaire | Trident | Retirer le manchon en plastique blanc en le tirant vers le haut et par-dessus de l'extrémité de l'arbre métallique |
| 2101-0130 | Impacteur de cupule finale | Trident | Retirer l'embout de l'impacteur du manche |
| 1126-xxxx | Broche Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Dévisser les extensions distales cylindriques ou coniques de la broche en les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre |

Annexe 1 : Instructions de nettoyage

Instruments pour la hanche

Instructions concernant les instruments qui **doivent** être démontés

| Réf. catalogue | Nom de l'instrument | Système chirurgical | Instructions |
|----------------|--------------------------------|---------------------|--|
| 0930-5-000 | Dispositif d'insertion de tige | Exeter | Dévisser le boulon de verrouillage situé à l'extrémité du manche noir en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Démonter le manche noir et extraire la tige centrale et le ressort de l'arbre. La gâchette se démontera alors. Dévisser la pointe ogive, retirer et démonter le connecteur à broche de l'extrémité du corps du dispositif d'insertion. Répéter ces étapes dans l'ordre inverse pour l'assemblage. |

Instructions concernant les instruments qui **ne nécessitent pas** d'être démontés

| Réf. catalogue | Nom de l'instrument | Système chirurgical | Instructions |
|--|---|------------------------|------------------|
| 7003-0000 | Vis de confinement hexagonale pour insert d'essai | Trident II | Ne pas démonter* |
| 2230-0010 | Kit de vis de confinement pour insert d'essai acétabulaire | Cutting Edge Advantage | Ne pas démonter* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Embouts en plastique du dispositif d'insertion de l'impacteur | Trident II | Ne pas démonter |

*En cas de démontage, placer la vis hexagonale au milieu de l'insert d'essai et la fixer avec la bague de retenue.

Annexe 1 : Instructions de nettoyage

Instruments pour le genou

Instructions concernant les instruments qui **doivent** être démontés

| Réf. catalogue | Nom de l'instrument | Système chirurgical | Instructions |
|------------------|---------------------------------|---------------------|--|
| 6776-8-210 | Chasse-tige | Duracon Xcelerate | Retirer le marteau du manche |
| 6778-6-xxx | Adaptateurs d'offset d'essai | Scorpio TS | Retirer le contre-écrou en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le séparer du corps |
| 8200-0043 | Accessoire d'offset tibial | | Démonter la molette de blocage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à des fins de séparation |
| 6776-8-010 | Impacteur tibial | MRH | Démonter l'embout en plastique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre |
| 6633-9-995* | Accessoire d'offset tibial | Duracon TS | Démonter la molette de blocage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à des fins de séparation |
| 8050-1060 L ou R | Guides de résection tibiale MIS | Scorpio MIS | Démonter la molette de blocage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à des fins de séparation |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Instruments pour câbles Dall-Miles

Instructions concernant les instruments qui **doivent** être démontés

| Réf. catalogue | Nom de l'instrument | Système chirurgical | Instructions |
|----------------|-------------------------|---------------------|---|
| 6704-9-320 | Tendeur unilatéral | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre (comme indiqué par la flèche) jusqu'à ce qu'il tourne librement 2. Tourner la partie argentée du nez (partie qui se visse dans le corps vert) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre |
| 6704-9-350 | Tendeur bilatéral | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour libérer les mâchoires présentes dans la tête du tendeur des goujons 2. Tourner la tête du tendeur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache |
| 6704-9-720 | Impacteur à manche | | Dévisser l'embout en plastique blanc en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre |
| 6704-9-420 | Outil de coupe de câble | | <ol style="list-style-type: none"> 1. À l'aide d'une clé, tourner l'écrou de retenue pour le retirer 2. Tourner l'embout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser le piston afin de le retirer du manchon extérieur |

Annexe 2 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets

Stryker Orthopaedics a validé la stérilisation à la vapeur de plateaux d'instruments réutilisables complets et entièrement chargés avec le système Aesculap SterilContainer. Tous les plateaux sont sérigraphiés avec les mots RIGID CONTAINER COMPATIBLE (COMPATIBLE AVEC LES RÉCIPIENTS RIGIDES). D'autres récipients rigides peuvent convenir, mais ils doivent être évalués par l'utilisateur final.

Consulter le mode d'emploi Aesculap pour l'entretien et la manipulation des systèmes Aesculap SterilContainer (JN442).

Remarque : Le numéro de couvercle compatible pour tous les plateaux est le suivant : 6147-0-100

| | | | |
|---|---|----------------------|--|
| Instruments pour la hanche | Accolade II Basic | Plateau : 6147-1-101 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Broches Accolade II | Plateau : 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Plateau : 6147-2-101 | |
| | Alésoirs acétabulaires (36-66 mm) | Plateau : 6147-3-101 | |
| | Plateau général Trident et Tritanium | Plateau : 6147-3-102 | |
| | Alésoirs acétabulaires (67-80 mm) | Plateau : 6147-3-103 | |
| | Inserts d'essai Trident et Tritanium | Plateau : 6147-3-104 | |
| | Inserts d'essai fenestrés Trident | Plateau : 6147-3-105 | |
| | Inserts d'essai fenestrés Tritanium | Plateau : 6147-3-106 | |
| | Inserts d'essai fenestrés Trident Tritanium | Plateau : 6147-3-107 | |
| | Plateau pour broche Exeter | Plateau : 0585-9-900 | |
| | Plateau pour bouchon d'essai Exeter | Plateau : 0585-9-901 | |
| | Plateau pour rétracteur Exeter | Plateau : 0585-9-902 | |
| | Plateau pour broche d'extension Exeter | Plateau : 0585-9-903 | |
| | Plateau pour instruments ETS | Plateau : 0585-9-904 | |
| | Plateau général pour instruments fémoraux | Plateau : 0585-9-905 | |
| | Plateau pour insert d'essai contraint Trident | Plateau : 6147-3-108 | |
| | Plateau pour alésoir à offset Trident | Plateau : 6147-3-110 | |
| Plateau pour alésoir Trident II Core (38-66 mm) | Plateau : 7000-0100 | | |

Annexe 2 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets

| | | | |
|-----------------------------------|--|----------------------|--|
| Instruments pour la hanche | Plateau général pour instruments Trident II | Plateau : 7000-0101 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour inserts d'essai Trident II Core | Plateau : 7000-0102 | |
| | Plateau pour inserts d'essai auxiliaires Trident II | Plateau : 7000-0103 | |
| | Plateau pour alésoirs Trident II (38-66 mm) | Plateau : 7000-0104 | |
| | Plateau pour instruments de départ Restoration Modular | Plateau : 6278-9-800 | |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 1 (13 mm-20 mm) | Plateau : 6278-9-801 | |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 2 (21 mm-24 mm) | Plateau : 6278-9-802 | |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 3 (25 mm-28 mm) | Plateau : 6278-9-803 | |
| | Plateau pour alésoirs coniques proximaux Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Plateau : 6278-9-804 | |
| | Plateau pour corps d'essai coniques Restoration Modular n° 1 (19 mm-25 mm) | Plateau : 6278-9-805 | |
| | Plateau pour corps d'essai coniques Restoration Modular n° 2 (27 mm-31 mm) | Plateau : 6278-9-806 | |
| | Plateau pour instruments de finition Restoration Modular n° 1 (plateau pour têtes d'essai) | Plateau : 6278-9-807 | |
| | Plateau pour instruments de finition Restoration Modular n° 2 | Plateau : 6278-9-808 | |
| | Plateau pour inserts d'essai contraints Trident | Plateau : 6147-3-108 | |
| | Plateau pour alésoir à offset Trident | Plateau : 6147-3-110 | |
| | Plateau pour instruments fémoraux - Général | Plateau : 7000-5520 | |
| | Plateau pour broche Insignia – Général | Plateau : 7000-5521* | |
| | Plateau pour broche Accolade II - Généralités | Plateau : 7000-5522 | |
| | Plateau pour implant fémoral Direct Anterior | Plateau : 7000-5523 | |
| | Plateau pour rétracteur Direct Anterior | Plateau : 7000-5524 | |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 2 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets

| | | | |
|----------------------------------|--|----------------------|--|
| Instruments pour le genou | Plateau pour insert d'essai Triathlon CR (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-100 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour insert d'essai Triathlon CS (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-101 | |
| | Plateau pour insert d'essai Triathlon PS (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-102 | |
| | Plateau gauche pour essais fémoraux Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-103 | |
| | Plateau droit pour essais fémoraux Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-104 | |
| | Plateau pour instruments divers Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-106 | |
| | Plateau pour blocs d'entretoise Triathlon Pro 4:1 | Plateau : 6541-9-107 | |
| | Plateau de préparation tibiale Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-109 | |
| | Plateau de préparation de rotule Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-110 | |
| | Plateau de préparation fémorale Triathlon Primary et Express | Plateau : 6541-9-112 | |
| | Plateau de préparation tibiale Triathlon Primary/Express/MIS | Plateau : 6541-9-113 | |
| | Plateau de préparation de rotule Triathlon Primary et MIS | Plateau : 6541-9-114 | |
| | Plateau de guides de coupe Triathlon PS | Plateau : 6541-9-115 | |
| | Plateau de préparation fémorale Triathlon MIS | Plateau : 6541-9-116 | |
| | Plateau gauche pour essai fémoral Triathlon 5511 PS | Plateau : 6541-9-117 | |
| | Plateau droit pour essai fémoral Triathlon 5511 PS | Plateau : 6541-9-118 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro CR (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-200 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro CS (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-201 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro PS (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-202 | |

Annexe 2 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------------------|--|
| Instruments pour le genou | Plateau de préparation de cône fémoral central Triathlon Tritanium | Plateau : 6543-6-960 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour Triathlon AS-1 cimenté** | Plateau : 6556-9-111* | |
| | Plateau pour Triathlon AS-1 sans ciment** | Plateau : 6556-9-222* | |

* Le produit n'est pas actuellement marqué CE

** Pour garantir que le poids total reste sous 11,3 kg (25 lbs), lors de la stérilisation à l'aide d'un système de conteneurs rigides, retirer le couvercle du 6556-9-111/-222 avant de le placer dans le conteneur rigide. Ceci ne s'applique pas à la stérilisation de l'enveloppe bleue.

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Stryker Orthopaedics a procédé à des tests de validation de la compatibilité de kits d'instruments spécifiques développés avant janvier 2017. Ces kits d'instruments sont appelés « anciens kits d'instruments ». Ces kits n'ayant pas été conçus pour être totalement compatibles avec la technologie des récipients rigides, les configurations doivent être modifiées afin d'obtenir l'assurance de stérilité (SAL) requise de 10^{-6} .

Pour être correctement stérilisés dans des récipients rigides, tous les plateaux doivent être retirés de la boîte externe de transport/stockage. Tout kit d'instruments composé de deux plateaux empilables doit être séparé (c'est-à-dire que les plateaux doivent être stérilisés dans des récipients distincts). Certaines configurations d'instruments/de plateaux n'ont été validées pour une utilisation dans un récipient rigide que lorsque les instruments ont été retirés du plateau et placés dans un panier. Les configurations validées et les instructions spécifiques aux plateaux sont détaillées dans les tableaux suivants.

Toutes les configurations validées utilisent les références et les tailles Aesculap SterilContainer suivantes. D'autres récipients rigides peuvent convenir, mais ils doivent être évalués par l'utilisateur final.

| Nom | Référence | Description |
|-------------------|----------------------------|--|
| Base du récipient | JN441 | 5½ pouces de hauteur, fond perforé avec plaques de rétention et 2 filtres ronds |
| Couvercle | Série JK48x | Couvercle en aluminium SterilContainer 2000 (n'importe quelle couleur) doté de 2 filtres ronds |
| Panier | JC224R JF223R JF224R | Panier perforé 21¼ x 10 x 3¾ (pouces) Panier perforé 21¼ x 10 x 3 (pouces) Panier perforé 21¼ x 10 x 4⅛ (pouces) |

Les instruments individuels ou les groupes d'instruments qui doivent être stérilisés séparément peuvent être placés dans une double poche, une enveloppe bleue ou une configuration de récipient rigide. Dans ces situations, veiller à ce que tous les instruments soient disponibles au moment de la chirurgie.

Consulter le mode d'emploi Aesculap pour plus d'informations sur l'utilisation, l'entretien et la manipulation des systèmes Aesculap SterilContainer.

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour la hanche

| | | |
|--|--|-------------|
| Instruments pour prothèse fémorale de hanche | Préparation fémorale Secur-Fit Advanced (plateau individuel) | 1601-5005 |
| | Plateau de procédure Secur-Fit Advanced 1 Toutes les têtes d'essai V40 (réf. 6264-x-xxxR) doivent être retirées du plateau et stérilisées séparément. Les instruments restants peuvent rester dans le plateau et être placés dans un récipient rigide ou ils peuvent être placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 1601-5006 |
| | Plateau de procédure Secur-Fit Advanced 2 L'impacteur de tête/col (réf. 1601-1700) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 1601-5007 |
| | Plateau pour instruments Anato généraux Toutes les têtes d'essai V40 (réf. 6264-x-xxx(R)) doivent être retirées du plateau et stérilisées séparément. Les instruments restants peuvent rester dans le plateau et être placés dans un récipient rigide ou ils peuvent être placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 4845-7-602 |
| | Plateau pour alésoir Anato Bixcut (plateau individuel) | 4845-7-603 |
| | Plateaux pour instruments fémoraux Anato (plateau individuel) | 4845-7-601 |
| | Plateau pour rétracteur Direct Anterior (plateau individuel) | 1440-2091 |
| | Plateau pour implant fémoral Direct Anterior L'extracteur de tige V40 (réf. 4845-7-530) et le manche à raccord rapide (réf. 1440-1040) doivent être retirés du plateau et stérilisés séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 1440-2092 |
| | Plateau pour broche Accolade II (plateau individuel) | 1020-9002 |
| | Plateau pour instruments initiaux (Restoration Modular) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-900* |
| | Plateau pour alésoir distal conique (Restoration Modular) 1 13 mm-20 mm Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-910* |
| | Plateau pour alésoir conique proximal (Restoration Modular) 2 21 mm-28 mm Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-911* |
| Plateau pour corps d'essai conique (Restoration Modular) 1 19 mm-25 mm Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-940* | |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour la hanche

| | | |
|---|--|-------------|
| Instruments pour prothèse fémorale de hanche | Plateau pour corps d'essai conique (Restoration Modular) 2 27 mm-31 mm Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-941* |
| | Plateau pour alésoir conique proximal (Restoration Modular) 19 mm-31 mm Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-942* |
| | Plateau pour instruments de finition (Restoration Modular) 1 (moitié du plateau supérieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-970* |
| | Plateau pour instruments de finition (Restoration Modular) 1 (plateau complet inférieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-970* |
| | Plateau pour instruments de finition (Restoration Modular) 2 Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6278-9-971* |

Instruments de finition Restoration Modular divers

| Groupe | Nom de l'instrument | Référence |
|-------------|---|-------------|
| A*** | Adaptateur de corps proximal McReynolds | 6278-9-080 |
| | Impacteur de tête | 6266-0-140 |
| | Tête en plastique remplaçable | 6266-0-145 |
| | Manche stable pour corps proximal | 6260-4-070 |
| | Tête, manche stable pour corps proximal | 6260-4-075* |
| B*** | Impacteur de corps proximal | 6278-1-350 |
| | Manche d'entraînement, ensemble extracteur McReynolds | 6869-2-000 |
| | Arbre d'extracteur McReynolds | 6869-1-000 |
| | Marteau coulissant, ensemble extracteur McReynolds | 6869-3-000 |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

***Les instruments appartenant à chaque groupe (A et B) doivent être stérilisés séparément. Les instruments appartenant à chaque groupe (A et B) doivent être placés bien espacés dans un panier à treillis à l'intérieur du conteneur rigide.

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour la hanche

| | | |
|---|---|-----------|
| Instruments acétabulaires pour la hanche | Plateau pour impacteur de cupule droit/courbe (Direct Anterior) L'impacteur/positionneur universel (réf. 2101-0200) et le guide d'alignement de décubitus latéral (réf. 1440-1370) (les deux instruments sont disponibles en option) doivent être retirés du plateau et stérilisés séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 1440-2093 |
| | Plateau gauche pour coque Restoration Anatomic (plateau individuel) | 2107-4005 |
| | Plateau gauche pour coque Restoration Anatomic (plateau individuel) | 2107-4006 |

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour le genou

| | | |
|---|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR et CS) | Préparation et essai PS taille 1, 8 (plateau inférieur) | 6541-8-113 |
| | Préparation et essai PS taille 2, 7 (plateau supérieur) | 6541-8-022 |
| | Préparation fémorale et tibiale taille 3-6 (plateau supérieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-002 |
| | Préparation fémorale et tibiale taille 3-6 (plateau inférieur) L'ensemble distal d'alignement tibial (réf. 6541-2-610) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-102 |
| | Fémoral et tibial taille 3-6 (plateau inférieur) | 6541-8-109 |
| | Essai fémoral et tibial taille 3-6 (plateau supérieur) | 6541-8-009 |
| | Essai tibial PS taille 1-8 Max (plateau individuel) | 6541-8-120 |
| | Préparation et essai CR taille 1, 8 (plateau inférieur) | 6541-8-112 |
| | Préparation et essai CR taille 2, 7 (plateau supérieur) | 6541-8-021 |
| | Essai fémoral et tibial CR taille 3-6 (plateau inférieur) | 6541-8-108 |
| | Essai fémoral et tibial CR taille 3-6 (plateau supérieur) | 6541-8-008 |
| | Insert d'essai tibial CS 1-8 (plateau individuel) | 6541-8-301 |
| | Préparation et essai de rotule (plateau inférieur) | 6541-8-105 |
| | Préparation et essai de rotule (plateau supérieur) | 6541-8-005 |
| | Préparation de plaque de base universelle (plateau supérieur) Aucun instrument supplémentaire ne doit être ajouté dans le bac. | 6541-8-040 |
| | Essais Augment tibiaux (plateau inférieur) Aucun instrument supplémentaire ne doit être ajouté dans le bac. | 6541-8-140 |
| | Instruments divers (plateau supérieur) Doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-004 |
| | Instruments divers (plateau inférieur) Le marteau à taper (réf. 6541-4-803) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-104 |
| | Général - Triathlon Precision (plateau inférieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 5555-5103 |
| Général - Triathlon Precision (plateau supérieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 5555-5102 | |

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour le genou

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon Precision Non-Nav (plateau supérieur) Le clamp de cheville distal (réf. 6541-2-610) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 5555-5151 |
| | Préparation fémorale et tibiale MIS 3-6 (plateau supérieur) L'extracteur d'essai fémoral MIS (réf. 6541-7-807) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-030 |
| | Préparation fémorale et tibiale MIS 3-6 (plateau inférieur) L'ensemble distal d'alignement tibial (réf. 6541-2-610) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR et CS) | Inserts d'essai TS+ 1, 2, 7, 8 (plateau individuel) | 6543-8-011 |
| | Inserts d'essai TS+ 7, 8 (plateau individuel) | 6543-8-013 |
| | Inserts d'essai TS+ 3-6 (plateau individuel) | 6543-8-007 |
| | Fémoral/Tibial 1,2,7,8 (plateau inférieur) | 6543-8-109 |
| | Fémoral/Tibial 1,2,7,8 (plateau supérieur) | 6543-8-009 |
| | Préparation et essai fémoraux de révision 3-6 (plateau inférieur) | 6543-8-103 |
| | Préparation et essai fémoraux de révision 3-6 (plateau supérieur) | 6543-8-003 |
| | Préparation et essai tibiaux de révision 3-6 (plateau inférieur) | 6543-8-102 |
| | Préparation et essai tibiaux de révision 3-6 (plateau supérieur) | 6543-8-002 |
| | Guides de coupe d'essai 1, 2, 7, 8 (plateau inférieur) | 6543-8-115 |
| | Guides de coupe d'essai 1, 2, 7, 8 (plateau supérieur) | 6543-8-015 |
| | Guides de coupe d'essai 3-6 (plateau inférieur) | 6543-8-114 |
| | Guides de coupe d'essai 3-6 (plateau supérieur) | 6543-8-014 |
| | Essais d'insert d'épaisseur max. TCG 1-8 (plateau individuel) | 6543-8-016 |
| | Alésoirs IM 9 mm-21 mm (plateau supérieur) | 6543-8-001 |
| | Alésoirs IM 9 mm-21 mm (plateau inférieur) | 6543-8-101 |
| | Tiges d'essai 19 mm-22 mm (plateau supérieur) | 6543-8-005 |
| Tige d'essai 19 mm-21 mm (plateau inférieur) | 6543-8-105 | |
| Alésoirs et tiges d'essai 22 mm-25 mm | 6543-8-108 | |

Annexe 3 : Paramètres américains de compatibilité des récipients rigides pour les anciens kits d'instruments

Instruments pour le genou

| | | |
|--|--|------------|
| | Boîte sans ciment Triathlon | 6541-8-003 |
| | Plateau de préparation Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|---|------------|
| Révision Triathlon TS | Instruments de révision divers (plateau supérieur) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-004 |
| | Instruments de révision divers (plateau inférieur) Le marteau à taper (réf. 6541-4-803) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément. Les instruments restants doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-104 |
| | Plateau de préparation de cône fémoral Triathlon 1 (plateau individuel) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-118 |
| | Plateau de préparation de cône fémoral Triathlon 2 (plateau individuel) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-018 |
| | Plateau supérieur pour cône tibial Triathlon (plateau individuel) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-017 |
| | Plateau inférieur pour cône tibial Triathlon (plateau individuel) Les instruments doivent être retirés du plateau et placés bien espacés dans un panier à l'intérieur du récipient rigide. | 6543-8-117 |

Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments

Stryker Orthopaedics a effectué des tests de validation concernant la compatibilité des kits d'instruments pour la hanche et le genou conformément aux paramètres internationaux (non américains) (134-137 °C pendant au moins 3 minutes).

Les instructions relatives aux kits d'instruments pour la hanche et le genou contenant un marteau à taper et un impacteur de cupule finale sont présentées ci-dessous.

| | | |
|---|---|------------|
| Instruments pour le genou | Instruments de révision Triathlon divers (plateau inférieur) | 6543-8-104 |
| | Instruments divers primaires Triathlon (plateau inférieur) | 6541-8-104 |
| | Le marteau à taper (réf. 6541-4-803) doit être retiré du plateau et stérilisé séparément à l'aide d'une double enveloppe de stérilisation bleue ou d'une double poche de stérilisation. | |
| Instruments pour la hanche | Plateau pour alésoir acétabulaire Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Plateau pour instruments acétabulaires OMNIFIT | |
| | Plateau pour instruments acétabulaires Trident | |
| L'impacteur de cupule finale (réf. 2101-0130) doit être retiré du plateau, démonté et stérilisé séparément à l'aide d'une double enveloppe de stérilisation bleue ou d'une double poche de stérilisation. | | |

Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments

Les configurations de plateaux/instruments thermoformés pour la hanche et le genou qui ne sont pas concernés par les paramètres de stérilisation internationaux (non américains) utilisant une enveloppe de stérilisation bleue ne peuvent être stérilisées en vue de leur utilisation que dans une enveloppe de stérilisation bleue conformément aux paramètres américains (132 °C pendant 4 minutes).

La liste des plateaux thermoformés pour la hanche et le genou qui ne sont pas concernés par les paramètres de stérilisation internationaux (non américains) utilisant une enveloppe de stérilisation bleue (134-137 °C, au moins 3 minutes) est présentée ci-dessous.

Système de hanche – Plateaux thermoformés

| Description | Réf. Plateau |
|---|--------------|
| Ensemble d'inserts pour plateau d'instrument de démarrage modulaires | 6278-9-900* |
| Corps conique – Plateau pour corps d'essai n° 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm–31 mm | 6278-9-941* |
| Plateau pour alésoir conique n° 1 Restoration Modular Instrument System 13 mm–20 mm | 6278-9-910* |
| Plateau pour alésoir conique n° 2 Restoration Modular Instrument System 21 mm–28 mm | 6278-9-911* |
| Plateau pour embout de broche - Restoration Modular Instrument System droit 167 mm | 6278-9-933* |
| Plateau pour embout de broche 127 mm et 167 mm - Restoration Modular Instrument System 23 mm–26 mm | 6278-9-934* |
| Plateau pour corps à broche - Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Plateau pour embout de broche - Restoration Modular Instrument System droit 127 mm | 6278-9-932* |
| Plateau pour corps d'essai Calcar n° 1 Restoration Modular Instrument System 19 mm–25 mm | 6278-9-960* |
| Plateau pour corps d'essai Calcar n° 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm–31 mm | 6278-9-961* |
| Plateau pour alésoir conique proximal 19 mm – 31 mm - Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Plateau pour instruments à corps fraisé - Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Plateau pour instruments à corps Calcar - Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Ensemble d'inserts pour plateau d'instrument de démarrage modulaires | 6278-9-900* |
| Plateau pour tige d'essai distale cylindrique – 127 mm - Restoration Modular Instrument System droit | 6278-9-920* |
| Plateau pour tige d'essai distale cylindrique – 167 mm - Restoration Modular Instrument System droit | 6278-9-921* |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments

Système de hanche – Plateaux thermoformés

| Description | Réf. Plateau |
|---|--------------|
| Plateau d'essai distal cylindrique 127 mm et 167 mm Restoration Modular Instrument System 23 mm–26 mm | 6278-9-922* |
| Plateau pour alésoir cylindrique n° 1 Restoration Modular Instrument System 10 mm–14,5 mm | 6278-9-912* |
| Boîte pour alésoirs cylindrique n° 2 Restoration Modular Instrument System 15 mm–18,5 mm | 6278-9-913* |
| Plateau pour alésoir cylindrique n° 3 Restoration Modular Instrument System 19,0 mm–22,5 mm | 6278-9-914* |
| Plateau pour alésoir cylindrique n° 4 Restoration Modular Instrument System 23,0 mm–26,0 mm | 6278-9-915* |
| Plateau pour instruments de finition Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Plateau pour instruments de finition n° 2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Plateau supérieur de stérilisation Trident | 2402-0040* |
| Plateau central de stérilisation Trident | 2402-0060* |
| Plateau inférieur pour instruments Trident | 2402-0020* |
| Plateau d'essai/alésoir acétabulaire Cutting Edge (petites tailles) | 2402-0009 |
| Plateau inférieur pour instruments Trident | 2402-0080* |
| Plateau supérieur pour inserts d'essai fenestrés Tritanium | 2402-4040* |
| Plateau inférieur pour inserts d'essai fenestrés Tritanium | 2402-4060* |
| Plateau pour tiges d'essai distales inclinées 217 mm Restoration Modular Instrument System droit 10-22 mm | 6278-9-924* |
| Plateau pour tige d'essai distale inclinée 167 mm et 217 mm 23-26 mm - Restoration Modular Instrument System droit | 6278-9-925* |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments

Système de genou – Plateaux thermoformés

| Description | Réf. Plateau |
|--|--------------|
| Plateau pour instruments de résection rotulienne X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Plateau d'essai fémoral X-Celerate F4 Scorpio CR | 8000-2003* |
| Plateau pour insert d'essai tibial X-Celerate T3 Scorpio CR | 8000-2024* |
| Plateau pour alignement fémoral X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Plateau de préparation fémorale X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Plateau de préparation de rainure/cavité fémorale X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Plateau pour instruments divers X-Celerate | 6676-1-104* |
| Plateau pour insert d'essai fémoral X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Plateau pour insert tibial | 6676-1-116* |
| Plateau pour instruments divers X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Plateau pour alignement tibial X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Plateau de préparation tibiale X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Plateau pour insert d'essai fémoral X-Celerate F4 Scorpio PS | 8000-2005* |
| Plateau pour insert d'essai tibial X-Celerate T3 Scorpio PS | 8000-2025* |
| SR1 – Plateau pour alésoir IM 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Plateau pour alésoir IM Scorpio TS 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Plateau de préparation d'espace d'extension 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Plateau de préparation d'espace d'extension 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Plateau de préparation d'espace d'extension 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Plateau de préparation tibiale Scorpio TS n° 2 | 8200-0155* |
| SR4 Plateau de préparation fémorale n° 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Plateau de préparation fémorale n° 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 4 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des enveloppes de stérilisation bleues pour anciens kits d'instruments

Système de genou – Plateaux thermoformés

| Description | Réf. Plateau |
|--|--------------|
| SR5 Plateau pour tige d'essai - Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Plateau d'essai fémoral - Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Plateau d'essai tibial Augment - Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Plateau d'essai tibial et fémoral Augment - Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Plateau d'essai tibial n° 1 - Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Plateau d'essai tibial n° 2 - Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Plateau divers 1 - Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Plateau divers 2 - Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 5 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des récipients rigides pour les kits d'instruments complets

Stryker Orthopaedics a validé la stérilisation à la vapeur des plateaux d'instruments réutilisables complets et entièrement chargés conformément aux paramètres internationaux (non américains) avec le système Aesculap SterilContainer. Tous les plateaux sont sérigraphiés avec les mots Rigid Container Compatible (Compatible avec les récipients rigides). D'autres récipients rigides peuvent convenir, mais ils doivent être évalués par l'utilisateur final.

Stryker Orthopaedics a effectué des tests de validation concernant la compatibilité des kits d'instruments conformément aux paramètres internationaux (non américains) (134-137 °C pendant au moins 3 minutes).

Consulter le mode d'emploi Aesculap pour l'entretien et la manipulation des systèmes Aesculap SterilContainer (JN442).

Remarque : Le numéro de couvercle compatible pour tous les plateaux est le suivant : 6147-0-100

| | | | |
|----------------------------|---|----------------------|--|
| Instruments pour la hanche | Plateau pour broche Exeter | Plateau : 0585-9-900 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour bouchon d'essai Exeter | Plateau : 0585-9-901 | |
| | Plateau pour rétracteur Exeter | Plateau : 0585-9-902 | |
| | Plateau pour broche d'extension Exeter | Plateau : 0585-9-903 | |
| | Plateau pour instruments ETS | Plateau : 0585-9-904 | |
| | Plateau général pour instruments fémoraux | Plateau : 0585-9-905 | |
| | Plateau pour alésoirs Trident II Core (38-66 mm) | Plateau : 7000-0100 | |
| | Plateau général pour instruments Trident II | Plateau : 7000-0101 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Trident II Core | Plateau : 7000-0102 | |
| | Plateau pour inserts d'essai auxiliaires Trident II | Plateau : 7000-0103 | |
| | Plateau pour alésoirs Trident II (38-66 mm) | Plateau : 7000-0104 | |

Annexe 5 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des récipients rigides pour les kits d'instruments complets

| | | | |
|-----------------------------------|--|----------------------|--|
| Instruments pour la hanche | Plateau pour instruments de départ Restoration Modular | Plateau : 6278-9-800 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 1 (13 mm-20 mm) | Plateau : 6278-9-801 | |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 2 (21 mm-24 mm) | Plateau : 6278-9-802 | |
| | Plateau pour alésoirs distaux coniques Restoration Modular n° 3 (25 mm-28 mm) | Plateau : 6278-9-803 | |
| | Plateau pour alésoirs coniques proximaux Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Plateau : 6278-9-804 | |
| | Plateau pour corps d'essai coniques Restoration Modular n° 1 (19 mm-25 mm) | Plateau : 6278-9-805 | |
| | Plateau pour corps d'essai coniques Restoration Modular n° 2 (27 mm-31 mm) | Plateau : 6278-9-806 | |
| | Plateau pour instruments de finition Restoration Modular n° 1 (plateau pour têtes d'essai) | Plateau : 6278-9-807 | |
| | Plateau pour instruments de finition Restoration Modular n° 2 | Plateau : 6278-9-808 | |
| | Plateau pour rétracteur DS | Plateau : 4845-9-000 | |
| | Plateau pour manche d'alésoir à décalage élevé | Plateau : 4845-9-100 | |
| | Plateau pour instruments fémoraux – Général | Plateau : 7000-5520 | |
| | Plateau pour broche Insignia – Général | Plateau : 7000-5521* | |
| | Plateau pour broche Accolade II - Généralités | Plateau : 7000-5522 | |
| | Plateau pour implant fémoral Direct Anterior | Plateau : 7000-5523 | |
| | Plateau pour rétracteur Direct Anterior | Plateau : 7000-5524 | |
| | Plateau pour broche Accolade II - Généralités | Plateau : 7000-5522 | |
| | Plateau pour implant fémoral Direct Anterior | Plateau : 7000-5523 | |
| | Plateau pour rétracteur Direct Anterior | Plateau : 7000-5524 | |

*Le produit ne porte pas actuellement le marquage CE

Annexe 5 : Paramètres internationaux (non américains) de compatibilité des récipients rigides pour kits d'instruments complets

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| Instruments pour le genou | Plateau pour inserts d'essai Triathlon CR (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-100 | Configuration Aesculap Base : Couvercle JN442 : JK48x |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon CS (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-101 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon PS (taille 1-8) | Plateau : 6541-9-102 | |
| | Plateau de préparation de cône fémoral central Triathlon Tritanium | Plateau : 6543-6-960 | |
| | Plateau gauche pour essais fémoraux Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-103 | |
| | Plateau droit pour essais fémoraux Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-104 | |
| | Plateau pour instruments divers Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-106 | |
| | Plateau pour blocs d'entretoise Triathlon Pro 4:1 | Plateau : 6541-9-107 | |
| | Plateau de préparation tibiale Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-109 | |
| | Plateau de préparation de rotule Triathlon Pro | Plateau : 6541-9-110 | |
| | Plateau de préparation fémorale Triathlon Primary et Express | Plateau : 6541-9-112 | |
| | Plateau de préparation tibiale Triathlon Primary/Express/MIS | Plateau : 6541-9-113 | |
| | Plateau de préparation de rotule Triathlon Primary et MIS | Plateau : 6541-9-114 | |
| | Plateau de guides de coupe Triathlon PS | Plateau : 6541-9-115 | |
| | Plateau de préparation fémorale Triathlon MIS | Plateau : 6541-9-116 | |
| | Plateau gauche pour essai fémoral Triathlon 5511 PS | Plateau : 6541-9-117 | |
| | Plateau droit pour essai fémoral Triathlon 5511 PS | Plateau : 6541-9-118 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro CR (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-200 | |
| | Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro CS (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-201 | |
| Plateau pour inserts d'essai Triathlon Pro PS (taille 0-7) | Plateau : 6541-9-202 | | |

Annexe 6 : Stérilisation des instruments en dehors de la configuration de plateau

Stryker Orthopedics a effectué des tests de validation pour les instruments individuels qui peuvent être stérilisés séparément et peuvent être placés dans une double poche, une double enveloppe de stérilisation ou un panier en treillis dans une configuration de récipient rigide en utilisant les paramètres de stérilisation américains (U.S.) ou internationaux (non américains) ou en dehors des États-Unis (O.U.S) (page 51).

Consulter le mode d'emploi Aesculap pour plus d'informations sur l'utilisation, l'entretien et la manipulation des systèmes de récipients stériles Aesculap (Base : JN441 Lid: JK48x).

| Nom du dispositif | Référence |
|---|-----------------------------------|
| Blocs d'entretoise Triathlon | 6541- 1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Cale de blocs d'entretoise Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Gabarit de foret tibial Tritanium, taille 0 | 6541-2-640Y |

Remarque : Il peut y avoir d'autres numéros de catalogue dans le champ d'application de ce document qui ne sont pas référencés dans ce document. Ils peuvent être trouvés dans le ou les addenda au LSTPI-B sur le site Web de Stryker ifu.stryker.com

Références :

1. AAMI TIR 12: Conception, vérification et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement en milieu médical : Un guide pour les fabricants
2. AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Un recueil de procédures, de matériaux, de méthodes de test et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables)
3. AAMI TIR 34: Water for reprocessing of medical devices (Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux)
4. AAMI TIR 55: Human factors engineering for processing medical devices (Ingénierie de facteurs humains pour le traitement de dispositifs médicaux)
5. ANSI/AAMI ST 77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Dispositifs de confinement pour la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables)
6. ANSI/AAMI ST 79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité au sein des infrastructures de santé)
7. EN 285: Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur
8. EN 13060: Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
9. ISO 11138-3: Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide
10. ISO 11140-1: Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales
11. ISO 11607-1: Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
12. ISO 15883-1: Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
13. ISO 17664: Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
14. ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé, Chaleur humide – Partie 1: exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
15. ISO 17665-2: Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1
16. United States Pharmacopeia (USP) (Pharmacopée des États-Unis)
17. European Pharmacopoeia (EP) (Pharmacopée européenne)
18. Japanese Pharmacopoeia (JP) (Pharmacopée japonaise)
19. HTM-01-01: Decontamination of surgical instruments (Décontamination des instruments chirurgicaux)

CE 2797

Orthopaedics

Un chirurgien doit toujours faire appel à son jugement clinique de professionnel avant de décider d'utiliser un produit particulier pour traiter un patient particulier. Stryker ne dispense aucun conseil médical et recommande aux chirurgiens de se former à l'utilisation d'un produit avant de l'utiliser dans le cadre d'une chirurgie.

Les informations présentées sont destinées à montrer l'ampleur de l'offre de produits de Stryker. Un chirurgien doit toujours consulter la notice contenue dans l'emballage, l'étiquette du produit et/ou le mode d'emploi avant d'utiliser un produit Stryker. Les produits décrits sont marqués CE conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux et à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, sauf indication contraire. Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître l'état de marque CE et le fabricant légal. La marque CE est uniquement valable si elle est aussi présente sur l'étiquette du produit. Il est possible que les produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, car leur disponibilité est soumise aux pratiques réglementaires et/ou médicales propres à chaque marché. Pour toute question concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région, contacter le représentant Stryker.

Stryker Corporation, ses divisions ou d'autres filiales de la société possèdent, utilisent ou ont fait la demande des marques de service suivantes : ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

Aesculap est une marque déposée d'Aesculap Ag.

LSTPI-B Rév. AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux médecins agréés ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

stryker

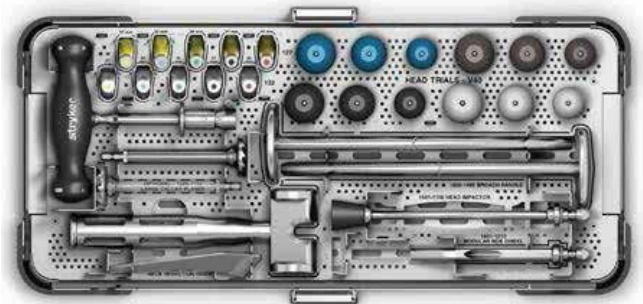


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Une filiale de Stryker Corporation
Tél. : 201 831 5000



stryker.com

Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten Instrumente

Referenzhandbuch



Glossar der Kennzeichnungssymbole

| | |
|---|-----------------------|
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Legal Hersteller |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Einführung | 81 |
| Vorbereiten der Reinigung..... | 83 |
| Manuelle Reinigung..... | 84 |
| Automatisierte Reinigung und Desinfektion | 85 |
| Inspektion..... | 87 |
| Verpackung..... | 88 |
| Sterilisation..... | 89 |
| Aufbewahrung vor Gebrauch | 90 |
| Anhang 1: Anweisungen zur Reinigung..... | 92 |
| Anhang 2: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für komplette Instrumentensets | 94 |
| Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets | 98 |
| Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets..... | 105 |
| Anhang 5: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität von starren Containern für komplette Instrumentensets..... | 110 |
| Anhang 6: Sterilisation von Instrumenten außerhalb des Tray | 113 |
| Referenzen: | 114 |

Einführung

Dieses Dokument enthält ausführliche Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente von Stryker Orthopaedics. Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Stryker Orthopaedics müssen gereinigt und sterilisiert werden, um sie für den Gebrauch vorzubereiten. Dieses Dokument enthält auch Anweisungen für die Inspektion, um festzustellen, wann ein Instrument das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat und ersetzt werden muss.

Das Dokument enthält Anweisungen zur Montage und zum Zerlegen von Mehrkomponenten-Instrumenten, die vor dem Reinigen und/oder Sterilisieren zerlegt werden müssen.

Stryker Orthopaedics hat die in diesen Anweisungen angegebenen Prozesse auf ihre Wirksamkeit überprüft.

Ausrüstung, Bediener, Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Aufbereitung bei. Die klinische Einrichtung muss sicherstellen, dass die gewählten Verarbeitungsschritte sicher und effektiv sind.

Alternative Methoden, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, können für die Wiederaufbereitung geeignet sein, müssen jedoch vom Endanwender validiert werden.

Bei anderslautenden nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen haben diese Anforderungen Vorrang vor den Empfehlungen von Stryker Orthopaedics.

In Übereinstimmung mit ISO 17664 werden in dieser Anleitung zwei Methoden zur Reinigung wiederverwendbarer Instrumente von Stryker Orthopaedics beschrieben: eine vollständig manuelle Methode (siehe Abschnitt „Manuelle Reinigung“ auf Seite 84) und ein Verfahren

mit einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät (siehe Abschnitt „Automatisierte Reinigung“ auf Seite 85). Wann immer möglich, sollte die automatisierte Methode verwendet werden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist besser reproduzierbar und damit zuverlässiger. Zudem ist das Personal den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln weniger ausgesetzt.

Unabhängig vom gewählten Verfahren sollte das Personal stets geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung verwenden. Beachten Sie insbesondere die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Verwendung des Produkts.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie das Geräteetikett zur Identifizierung von Ein- oder Mehrweggeräten und -komponenten. Einweggeräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. In einigen Fällen kann ein Gerät, das für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist, von einer entsprechend zugelassenen Stelle wiederaufbereitet werden, um sicherzustellen, dass sich das Gerät für die Wiederaufbereitung eignet und die richtigen Validierungsmethoden angewendet werden.

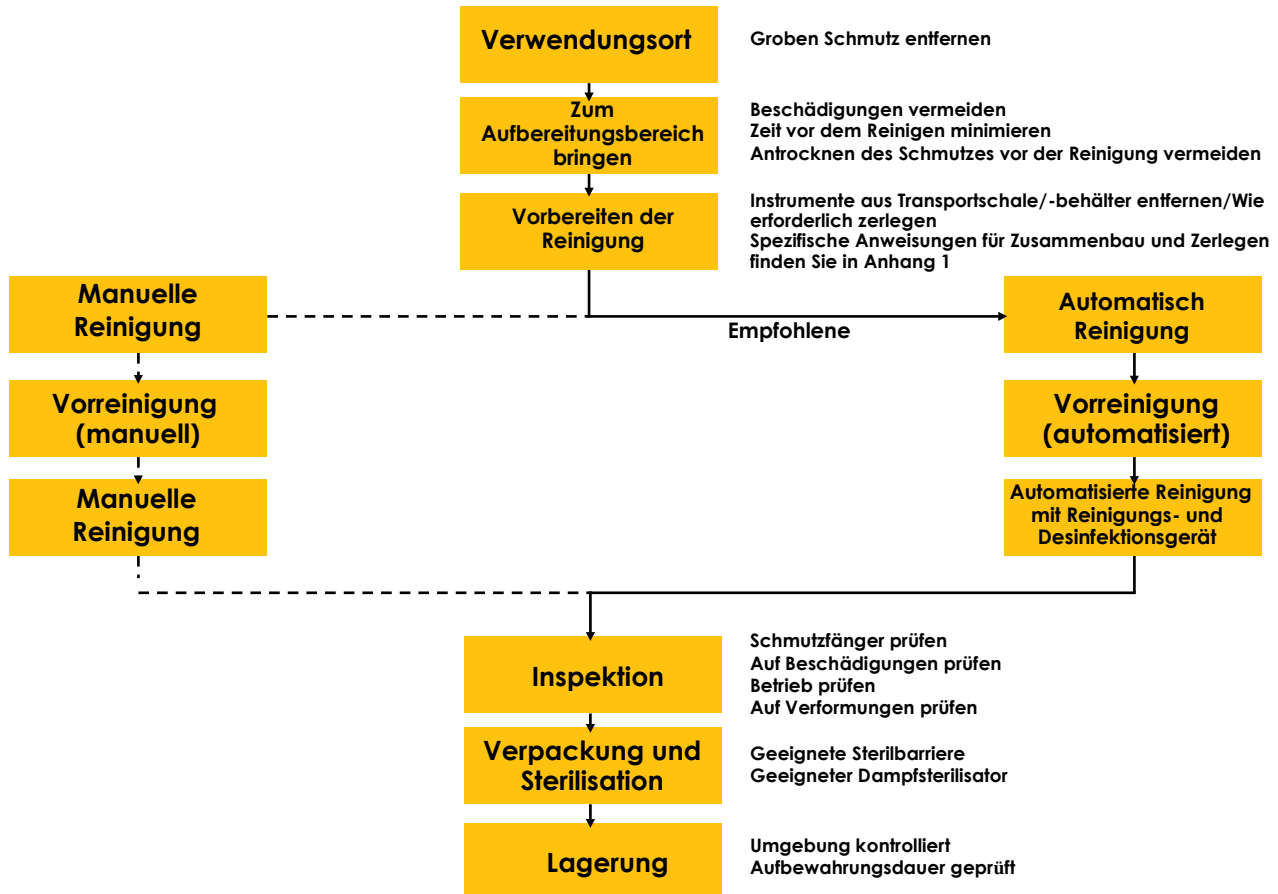
Einige Gerätematerialien können bei wiederholter Verwendung, Reinigung und Sterilisation Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften entwickeln, die die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen können, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Übereinstimmung mit relevanten Spezifikationen führt.

Wiederverwendbare Instrumente von Stryker Orthopaedics werden normalerweise nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet, bei denen sie mit TSE-infektiösem Gewebe (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Kontakt kommen.

Daher sind Dekontaminationsverfahren mit hochaggressiven Wirkstoffen [z. B. Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorit (NaClO)] nicht erforderlich und bei normaler Aufbereitung nicht zu empfehlen, da es zu Materialabbau kommen kann. Die in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsparameter gelten nicht für die Inaktivierung von Prionen und sind dazu auch nicht geeignet.

Überblick über die Wiederaufbereitung

Die Abfolge der erforderlichen Schritte, um wiederverwendbare Instrumente für erneuten Gebrauch oder neue Geräte für den Erstgebrauch vorzubereiten, ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Detaillierte Anweisungen für jeden Schritt erhalten Sie auf den nächsten Seiten.



Hinweis: Die Qualität des Wassers, das zur Verdünnung von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln und zum Spülen wiederverwendbarer Instrumente verwendet wird, sollte gemäß AAMI TIR 34 „Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ sorgfältig geprüft werden.

Die Anwendung von gereinigtem Wasser für Endspülzwecke mit weniger als 10 KBE/ml und weniger als 10 EU/mL wird dringend empfohlen.

Mineralische Rückstände aus hartem Wasser sowie eine höhere Kontamination mit Mikroorganismen und Endotoxinen können zu einer Verschmutzung des Geräts führen und/oder eine wirksame Reinigung und Sterilisation verhindern.

Vorbereiten der Reinigung (Verwendungsort für alle Instrumente)

Verwendungsort

Entfernen Sie nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden postoperativ) groben Schmutz mit saugfähigen Papiertüchern. Intensives Spülen der wiederverwendbaren Instrumente mit fließendem Wasser oder Überführung der medizinischen Geräte in ein Bad mit einer aldehydfreien Desinfektionslösung wird dringend empfohlen.

Zum Aufbereitungsbereich bringen

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen, indem Sie sicherstellen, dass schwere Geräte nicht mit empfindlichen Geräten gemischt werden. Achten Sie besonders auf scharfe Kanten, um Verletzungen oder Schäden an den wiederverwendbaren Instrumenten zu vermeiden. Transportieren Sie die wiederverwendbaren Instrumente so schnell wie möglich an die Stelle, an der die Reinigung durchgeführt werden soll. Wenn die Übergabe an den Aufbereitungsbereich wahrscheinlich verzögert wird, erwägen Sie, die Instrumente mit einem feuchten Tuch abzudecken, um das Trocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Vorbereiten der Reinigung

Anhang 1 enthält spezifische Anweisungen für Instrumente, die zerlegt werden müssen, und für bestimmte Instrumente, die vor der Reinigung nicht zerlegt werden dürfen.

Vorsicht:

Stryker Orthopaedics-Schalen und -Behälter sind für den Transport und die Aufbewahrung wiederverwendbarer Instrumente vorgesehen. Sie sind nicht für die Reinigung und/oder Desinfektion im vollständig zusammengebauten Zustand gedacht. Die Instrumente müssen aus der Schale genommen werden, um angemessene Reinigungsergebnisse zu erzielen.

Manuelle Reinigung

Vorreinigung

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit Tüchern und Reinigungslösung. Tauchen Sie das wiederverwendbare Instrument in Reinigungslösung.

Sorgen Sie dafür, dass alle Oberflächen gründlich befeuchtet sind. Verwenden Sie eine Spritze oder Pipette, um sicherzustellen, dass die Reinigungslösung alle Teile der Kanülierungen erreicht.

Achten Sie darauf, dass beim Eintauchen in die Lösung keine Luft in den Elementen des Geräts eingeschlossen wird.

Weichen Sie das Gerät für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Mindestdauer ein.

Reinigen Sie das wiederverwendbare Instrument mit geeigneten weichen Bürsten gründlich und achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen und Elemente, an denen Verunreinigungen verdeckt oder angedrückt worden sein können.

Verwenden Sie eine harte Bürste zum Reinigen von Elementen zum Schneiden von Knochen, wie Bohrspitzen, Fräsnuten und Zähnen von Räumahlen.

Verwenden Sie für Kanülierungen eine Flaschenbürste mit geeignetem Durchmesser und Länge. Stellen Sie sicher, dass die Bürste über die gesamte Länge jeder Kanülierung geführt wird.

Bewegen Sie Gelenkvorrichtungen und Geräte mit beweglichen Teilen.

Spülen Sie sie unter fließendem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.

Achten Sie besonders auf Kanülierungen und Blindöffnungen sowie auf Scharniere und Gelenke zwischen Passteilen.

Führen Sie eine Sichtprüfung auf verbliebene Verschmutzungen durch und wiederholen Sie die obigen Schritte, falls erforderlich.

Lassen Sie die Instrumente auf saugfähigem Papier abtropfen oder überführen Sie sie sofort zum Reinigungsschritt.

Manuelle Reinigung

Erforderliche Ausrüstung:

- Ultraschallbad, das groß genug ist, um ein komplettes Eintauchen des wiederverwendbaren Instruments zu ermöglichen. (Eine Frequenz von 25-50 kHz wird empfohlen. Überschreiten Sie nicht die vom Reinigungsmittelhersteller angegebene Temperatur.)
- Für die manuelle Reinigung bestimmtes und für die Ultraschallbehandlung geeignetes Reinigungsmittel. Überschreiten Sie nicht die vom Reinigungsmittelhersteller angegebene Konzentration.
- Geeignete Bürsten oder Reinigungsdrähte, um alle Teile des Geräts zu erreichen. **Vorsicht:** Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Spritzen (Volumen 1 bis 50 ml, abhängig von der Größe der zu spülenden Kanäle).
- Frisches gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser oder steriles Wasser für Spülzwecke.
- Gereinigtes Wasser für die Schlusspülung.

Anweisungen:

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung mit der vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentration und Temperatur vor.

Tauchen Sie das Gerät komplett ein und aktivieren Sie das Bad für mindestens 15 Minuten.

Reinigen Sie das Gerät mit geeigneten Bürsten oder Reinigungsdrähten und achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen und Bereiche, die möglicherweise mit der Bürste schwer zu erreichen sind.

Spülen Sie es mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung beseitigt sind.

Achten Sie besonders auf Kanülierungen, Blindöffnungen, Scharniere und Gelenke zwischen Passteilen.

Wenn nach Abschluss des Reinigungsschrittes im Ultraschallbad verkrusteter Schmutz auf dem Gerät verbleibt, muss der Reinigungsschritt wie oben beschrieben wiederholt werden.

Hinweis:

Die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentrationen und Temperaturen müssen befolgt werden. Wenn diese Konzentrationen und Temperaturen deutlich überschritten werden, kann es bei einigen Materialien zu Verfärbungen oder Korrosion kommen.

Das kann auch geschehen, wenn das Spülen nach der Reinigung und/oder die Desinfektion unzureichend ist.

Zur Reinigung oder Desinfektion wiederverwendbarer Instrumente sollten nur Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit spezieller Zusammensetzung verwendet werden.

Da möglicherweise nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel weltweit erhältlich sind, empfiehlt Stryker Orthopaedics keine speziellen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel. Der Endanwender muss prüfen, ob das gewählte Reinigungsmittel für den Gebrauch mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten geeignet ist.

Automatisierte Reinigung und Desinfektion

Vorreinigung

Erforderliche Ausrüstung:

- Ultraschallbad, das groß genug ist, um ein komplettes Eintauchen des wiederverwendbaren Instruments zu ermöglichen. (Eine Frequenz von 25–50 kHz wird empfohlen. Überschreiten Sie nicht die vom Reinigungsmittelhersteller angegebene Temperatur.)
- Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung bestimmt und für Ultraschallbehandlung geeignet ist. Überschreiten Sie nicht die vom Reinigungsmittelhersteller angegebene Konzentration.
- Geeignete Bürsten oder Reinigungsdrähte, um alle Teile des Geräts zu erreichen. **Vorsicht: Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.**
- Spritzen (Volumen 1 bis 50 ml, abhängig von der Größe der zu spülenden Kanäle).
- Frisches gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser oder steriles Wasser für Spülzwecke.
- Gereinigtes Wasser für die Schlusspülung.

Anweisungen:

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung mit der vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentration und Temperatur vor.

Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit Wischtüchern und Reinigungslösung. Tauchen Sie das Gerät komplett ein und aktivieren Sie das Bad für mindestens 20 Minuten.

Während das Gerät in die vorbereitete Reinigungslösung getaucht ist, reinigen Sie es mit geeigneten Bürsten oder Reinigungsdrähten und achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen und Bereiche, die möglicherweise mit der Bürste schwer zu erreichen sind.

Spülen Sie es mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung beseitigt sind.

Achten Sie besonders auf Kanülierungen, Blindöffnungen, Scharniere und Gelenke zwischen Passteilen.

Hinweis:

Die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentrationen und Temperaturen müssen befolgt werden. Wenn diese Konzentrationen und Temperaturen deutlich überschritten werden, kann es bei einigen Materialien zu Verfärbungen oder Korrosion kommen.

Das kann auch geschehen, wenn das Spülen nach der Reinigung und/oder die Desinfektion unzureichend ist.

Zur Reinigung oder Desinfektion wiederverwendbarer Instrumente dürfen nur Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit bestimmter Zusammensetzung verwendet werden.

Da möglicherweise nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel weltweit erhältlich sind, empfiehlt Stryker Orthopaedics keine speziellen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel. Der Endanwender muss prüfen, ob das gewählte Reinigungsmittel für den Gebrauch mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten geeignet ist.

Automatisierte Reinigung und Desinfektion (Forts.)

Erforderliche Ausrüstung:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Effizienz (z. B. CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung und validiert gemäß ISO 15883), ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und getestet.
- Zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm mit ausreichenden Spülschritten (A_0 -Wert von mindestens 600 oder Anwendung 1 Minute lang bei 90 °C ODER mindestens 3000 oder Anwendung 5 Minuten lang bei 90 °C).
- Zur Verwendung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten bestimmtes Reinigungsmittel. Überschreiten Sie nicht die vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Konzentration und Temperatur.

Anweisungen:

Legen Sie die wiederverwendbaren Instrumente je nach erforderlicher Ladekonfiguration in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

Schließen Sie Kanülierungen an die Spülanschlüsse des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülierungen direkt auf die Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs.

Vermeiden Sie, dass sich die Geräte berühren, da die Bewegung während des Waschvorgangs Schäden verursachen und den Vorgang behindern könnte.

Ordnen Sie wiederverwendbare Instrumente so an, dass die Kanülierungen nicht horizontal verlaufen und die Blindöffnungen zur Unterstützung der Reinigung und Trocknung nach unten weisen.

Gelenkvorrichtungen sollten sich in der geöffneten Position befinden.

Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus aus.

Räumen Sie nach Fertigstellung das Reinigungs- und Desinfektionsgerät aus.

Prüfen Sie jedes Gerät auf Schmutzrückstände und Trockenheit. Wenn Schmutzrückstände vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.

Restfeuchtigkeit kann mit gefilterter Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern entfernt werden.

Wenn zusätzliche Trocknung erforderlich ist, ordnen Sie die Instrumente in einem sauberen Bereich an oder erhitzen Sie sie in einer Heißluftkammer bei einer Temperatur unter 110 °C.

Vorsicht:

Chemische Desinfektionsprogramme werden nicht empfohlen, da chemische Rückstände auf den Instrumenten verbleiben können. Diese Rückstände könnten die Sterilisationswirksamkeit stören.

Vorsicht:

Neutrale Reinigungsmittel werden für wiederverwendbare Instrumente und Behälter/Schalen/Deckel von Stryker Orthopaedics empfohlen. Ein alkalisches Reinigungsmittel (bis zu pH 11) ist zulässig, wird aber nicht bevorzugt. Alkalische Reinigungsmittel können kosmetische Schäden verursachen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Inspektion

Vor der Vorbereitung zur Sterilisation sind alle wiederverwendbaren Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit (die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren Instruments) zu überprüfen.

Im Allgemeinen ist eine nicht vergrößerte Sichtprüfung unter guten Lichtverhältnissen ausreichend.

Alle Teile der Geräte müssen auf sichtbare Verschmutzung und/oder Korrosion geprüft werden.

Besondere Beachtung sollte für Folgendes gelten:

- Schmutzfänger wie Passflächen, Scharniere, Wellen, rotierende Zahnräder und Hohlräume;
- Ausgesparte Elemente (Löcher, texturierte Oberflächen und Kanülierungen);
- Elemente, bei denen Schmutz in das Gerät eindringen werden kann, z. B. Bohrnuten neben der Schneidspitze und den Seiten der Zähne von Räumahlen und Raspeln;
- Schnittkanten sind auf Schärfe und Beschädigung zu überprüfen.

Passflächen müssen auf ordnungsgemäße Montage überprüft werden.

Instrumente mit beweglichen Teilen sollten betrieben werden, um den korrekten Betrieb zu überprüfen. (Bei Bedarf kann Schmieröl von medizinischer Qualität, das für die Dampfsterilisation geeignet ist, verwendet werden.)

Rotierende Instrumente, wie mehrfach verwendbare Bohrer und Fräsen, sollten auf Verbiegungen und Verformungen überprüft werden. Das lässt sich durch einfaches Rollen des Instruments auf einer flachen Oberfläche erzielen.

„Flexible“ Instrumente müssen auf Beschädigungen geprüft werden.

Hinweis:

Stryker Orthopaedics definiert nicht die maximale Gebrauchshäufigkeit für wiederverwendbare Instrumente. Die Nutzungsdauer dieser Geräte hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Methode und Dauer jedes Einsatzes sowie Handhabung zwischen den Einsätzen.

Bei Geräten, die während des chirurgischen Eingriffs beschädigt werden, ist zu prüfen, ob das Gerät nicht so stark beschädigt ist, dass es nicht mehr funktioniert, oder ob Grate entstanden sind, die Gewebe oder Operationshandschuhe beschädigen könnten.

Sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer zu bestimmen. Weitere Informationen zur Inspektion finden Sie in der elektronischen Gebrauchsanweisung SLI0001 „Anweisungen zur Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten“. Diese elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie unter ifu.stryker.com.

Verpackung (Vorbereitung zur Sterilisation)

Für blaue Verpackung:

Stryker Orthopaedics Behälter-/Schalenkonfigurationen sollten nach der AAMI/CSR-Technik doppelt umhüllt werden.

Die Verpackung für endsterilisierte wiederverwendbare Instrumente sollte für Dampfsterilisation geeignet sein und die dem Gewicht der Instrumente entsprechende Qualität aufweisen. Zusätzlich sollte die blaue Hülle den folgenden Anforderungen entsprechen:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-Kennzeichnung
- FDA 510(k)-Freigabe für bestimmte Sterilisationsparameter

Für starre Container:

Stryker Orthopaedics hat Dampfsterilisation kompletter wiederverwendbarer Instrumententrays mit dem Aesculap SterilContainer-System überprüft.

Eine vollständige Liste der Details zur Kompatibilität starrer Behälter finden Sie in Anhang 2, Anhang 3, Anhang 5 und Anhang 6.

Für alle Konfigurationen von Sterilisationsverpackungen empfiehlt Stryker Orthopaedics die Verwendung biologischer Indikatoren, wie in ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) beschrieben, und/oder chemischer Indikatoren, wie in ISO 11140 beschrieben, um alle Sterilisationszyklen ordnungsgemäß zu überwachen.

Vorsicht:

Stryker Orthopaedics hat nur die spezifischen Deckel-/Behälter-Kombinationen geprüft, die zu den im Abschnitt „Sterilisation“ auf Seite 89 aufgelisteten Parametern aufgeführt sind. Zwar können andere Kombinationen und Parameter angemessen sein, jedoch würde die Verantwortung für die Validierung und Bewertung beim Endanwender liegen.

Warnung:

Die Verwendung von Deckel-/Behälter-/Tray-Kombinationen in einem starren Containersystem, das nicht ordnungsgemäß gemäß ISO 17665 validiert wurde, kann dazu führen, dass die erforderliche Sterilitätssicherungsstufe (SAL) von 10^{-6} nicht erreicht werden kann.

Sterilisation

Die rechts gezeigten Prozessparameter sind bei minimaler Zeit und Temperatur gemäß ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 und HTM-01-01 validiert und für die Sterilisation empfohlen. Dampfautoklav-Sterilisation (feuchte Hitze) unter Verwendung eines Vor-Vakuum-Zyklus (erzwungene Luftentfernung) wird empfohlen. Autoklaven sollten den Anforderungen von EN285, EN13060, EN ISO 17665 und ANSI/ AAMI ST79 entsprechen und in Übereinstimmung mit diesen geprüft und gewartet werden.

Stryker Orthopaedics hat den empfohlenen Sterilisationszyklus für komplette wiederverwendbare Instrumentenbehälter/-trays validiert.

Die Kompatibilität mit starren Behältersystemen für US-Parameter ist in Anhang 2, Anhang 3 und Anhang 6 aufgeführt.

Anweisungen für internationale Parameter (nicht USA) sind in Anhang 4, Anhang 5 und Anhang 6 aufgeführt.

Einzelne Instrumente, ordnungsgemäß doppelt umhüllt oder in Doppelbeuteln verpackt, können mit denselben Parametern sterilisiert werden.

USA

| | |
|-------------------|---|
| Methode | Sterilisation mit feuchter Hitze nach ANSI / AAMI ST 79 |
| Zyklus | Vor-Vakuum (dynamische Luftentfernung) |
| Temperatur | 132 °C (270 °F) |
| Einwirkdauer* | 4 Minuten |
| Trocknungsdauer** | 30 Minuten (in Kammer) |

International (nicht USA) oder O.U.S.

| | |
|-------------------|---|
| Methode | Sterilisation mit feuchter Hitze nach ISO 17665 |
| Zyklus | Vor-Vakuum (dynamische Luftentfernung) |
| Temperatur | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Einwirkdauer* | 3 Minuten (Minimum) |
| Trocknungsdauer** | 30 Minuten (in Kammer) |

*Einwirkdauer: Zeitraum, in dem die Bestückung und die gesamte Kammer auf der Sterilisationstemperatur gehalten wird.

**Trocknungsdauer: Zeitraum, in dem Dampf aus der Kammer entfernt und der Kammerdruck reduziert wird, um die Verdampfung von Kondensat aus der Bestückung entweder durch längeres Evakuieren oder durch Einblasen und Entnehmen von Heißluft oder anderen Gasen zu ermöglichen. Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückungskonfiguration, Verpackungsmethode und -material.

Vorsicht:

Stryker Orthopaedics empfiehlt nicht den Einsatz von Blitzsterilisation für wiederverwendbare Instrumente.

Vorsicht:

Längere Zyklen, wie sie z. B. für die Kontrolle oder Eliminierung von Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien empfohlen werden, können verwendet werden. Allerdings ist bei den Instrumenten mit einer verringerten Funktionsdauer zu rechnen (gilt nur für O.U.S.-Benutzer).

Warnung:

Implantate und Instrumente, die STERIL geliefert werden, dürfen nicht resterilisiert werden, da dieses Verfahren nicht validiert wurde.

Aufbewahrung vor Gebrauch

Ein geeignetes Verpackungssystem mit Sterilbarriere und geeignete Lagerungsbedingungen ist anzuwenden, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu minimieren und die Integrität und Sauberkeit der sterilisierten, wiederverwendbaren Instrumente vor dem Gebrauch aufrechtzuerhalten.

Nach der Sterilisation sollten wiederverwendbare Instrumente in der Sterilisationsverpackung oder im starren Behälter an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung ab.

Eine maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte wiederverwendbare Instrumente sollte von jeder Gesundheitseinrichtung auf der Basis der Empfehlungen des Herstellers der Verpackung oder des Behälters festgelegt werden.

Hinweis: Stryker Orthopaedics empfiehlt Lagerbedingungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien von USP (United States Pharmacopeia), EP (Europäisches Arzneibuch) und JP (Japanisches Arzneibuch) für kontrollierte Raumtemperaturen.

Anhang 1: Anweisungen zur Reinigung

Hüftinstrumente

Anweisungen für Instrumente, die zerlegt werden **müssen**

| Katalognummer | Name des Instruments | Chirurgisches System | Anweisungen |
|---------------|---|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Schaftinserter mit Versionskontrolle | Restoration Modular | Kreisförmige Taste am Korpus drücken und vom Schaftinserter wegziehen |
| 6260-4-070 | Stabilisationsgriff für proximalen Körper | | Weißer Kunststoffspitze gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben, um die Impaktorspitze vom Griff zu trennen |
| 6278-9-070 | Körper/Schaftinserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pressschale von der Zugvorrichtung trennen, indem die Pressschale im Uhrzeigersinn gedreht wird; 2. Spindel von der Zugvorrichtung lösen, indem sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird |
| 6278-1-200 D | Distaler Schaftinserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Griff von der Außenhülse trennen, indem die Außenhülse in die Richtung der am Instrument lasermarkierten Pfeile gedreht wird, während die flachen Stellen an der Außenhülse gehalten werden. Hinweis: Gewinde zwischen Griff und Außenhülse sind Linksgewinde. 2. Gewindestab von der Außenhülse entfernen, indem das Sechskantende gehalten und der Gewindestab aus der Außenhülse geschoben wird. |
| 6266-0-140 | Kopfimpaktor | Restoration Modular Accolade | Weißer Kunststoffspitze gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben, um die Impaktorspitze vom Griff zu trennen |
| 1104-1000 | Femurkopf-Impaktor | Cutting Edge Advantage | Schwarze Kunststoffspitze gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben, um die Impaktorspitze vom Griff zu trennen |
| 1235-0-008 | ADM-Presser | ADM | |
| 2102-0410 | Handgriff für Acetabulumfräse | Trident | Weißer Kunststoffhülse entfernen, indem sie nach oben und über das Ende des Metallschafts gezogen wird |
| 2101-0130 | Endgültiger Pfannenimpaktor | Trident | Impaktorspitze vom Griff trennen |
| 1126-xxxx | Cutting Edge-Räumnadel | Cutting Edge Advantage | Zylinderförmige oder konisch verjüngte distale Extensionen gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben, um sie von der Räumhülse zu trennen |

Anhang 1: Anweisungen zur Reinigung

Hüftinstrumente

Anweisungen für Instrumente, die zerlegt werden **müssen**

| Katalognummer | Name des Instruments | Chirurgisches System | Anweisungen |
|---------------|----------------------|----------------------|--|
| 0930-5-000 | Schafteinführgerät | Exeter | Den Verriegelungsbolzen am Ende des schwarzen Griffs gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen. Den schwarzen Griff abmontieren und die mittlere Stange und die Feder aus dem Schaft ziehen. Dadurch lässt sich der Abzug abmontieren. Die Rundspitze abschrauben, den Zapfenverbinder vom Ende des Einführschafts entfernen und zerlegen. Zum Zusammenbauen diese Schritte in umgekehrter Reihenfolge wiederholen. |

Anweisungen für Instrumente, die vor der Reinigung **nicht** zerlegt werden **müssen**

| Katalognummer | Name des Instruments | Chirurgisches System | Anweisungen |
|--|--|------------------------|-----------------|
| 7003-0000 | Sechskant-Halteschraube für Probeeinsatz | Trident II | Nicht zerlegen* |
| 2230-0010 | Halteschraubensatz für Acetabulum-Probeeinsatz | Cutting Edge Advantage | Nicht zerlegen* |
| 2111-30XX (XX = 22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Impaktorspitzen mit Kunststoffeinsatz | Trident II | Nicht zerlegen |

*Wenn Zerlegen nötig ist, die Sechskantschraube in der Mitte des Probeeinsatzes platzieren und mit einem Sicherungsring fixieren.

Anhang 1: Anweisungen zur Reinigung**Knieinstrumente**Anweisungen für Instrumente, die zerlegt werden **müssen**

| Katalognummer | Name des Instruments | Chirurgisches System | Anweisungen |
|--------------------|-------------------------------|----------------------|--|
| 6776-8-210 | Schaftstanzextraktor | Duracon Xcelerate | Hammer vom Griff entfernen |
| 6778-6-xxx | Offset-Adapter-Proben | Scorpio TS | Gegenmutter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Körper entfernen |
| 8200-0043 | Tibia-Offset-Vorrichtung | | Sperrknopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Körper der Vorrichtung entfernen |
| 6776-8-010 | Tibia-Impaktor | MRH | Kunststoffspitze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen |
| 6633-9-995* | Tibia-Offset-Vorrichtung | Duracon TS | Sperrknopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen |
| 8050-1060 L oder R | MIS Tibia-Resektionsführungen | Scorpio MIS | Sperrknopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Dall-Miles VerkabelungsinstrumenteAnweisungen für Instrumente, die zerlegt werden **müssen**

| Katalognummer | Name des Instruments | Chirurgisches System | Anweisungen |
|---------------|----------------------|----------------------|---|
| 6704-9-320 | Einfachspanner | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Knopf im Uhrzeigersinn drehen, wie durch den Pfeil angegeben, bis er sich frei dreht; Silberfarbenen Nasenteil (in den grünen Körper geschraubt) gegen den Uhrzeigersinn drehen. |
| 6704-9-350 | Doppelspanner | | <ol style="list-style-type: none"> Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Backen in den Spannerköpfen von den Bolzen zu trennen. Spannerköpfe im Uhrzeigersinn drehen, bis sie entfernt sind. |
| 6704-9-720 | Griff-Impaktor | | Weißer Kunststoffspitze gegen den Uhrzeigersinn aufschrauben |
| 6704-9-420 | Kabelschneider | | <ol style="list-style-type: none"> Mit einem Schlüssel Haltemutter lösen und entfernen; Spitze gegen den Uhrzeigersinn drehen, um Kolben von der Außenhülse zu entfernen. |

Anhang 2: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für komplette Instrumentensets

Stryker Orthopaedics hat Dampfsterilisation kompletter wiederverwendbarer, voll beladener Instrumententrays mit dem Aesculap SterilContainer-System überprüft. Alle Trays sind mit den Wörtern RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Kompatibel mit starren Containern) bedruckt. Andere starre Containersysteme sind möglicherweise für den Einsatz geeignet, müssen jedoch vom Endanwender beurteilt werden.

Siehe die Aesculap Anweisungen zur Verwendung von Pflege und Handhabung von Aesculap SterilContainer-Systemen (JN442).

Hinweis: Kompatible Deckelnummer für alle Trays: 6147-0-100

| | | | |
|---|---|------------------|---|
| Hüftinstrumente | Accolade II Basis | Tray: 6147-1-101 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Accolade II Räumahlen | Tray: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Tray: 6147-2-101 | |
| | Acetabulumfräsen (36-66 mm) | Tray: 6147-3-101 | |
| | Trident und Tritanium, allgemeines Tray | Tray: 6147-3-102 | |
| | Acetabulumfräsen (67-80 mm) | Tray: 6147-3-103 | |
| | Trident- und Tritanium-Probeeinsätze | Tray: 6147-3-104 | |
| | Trident-Fenster-Proben | Tray: 6147-3-105 | |
| | Tritanium-Fenster-Proben | Tray: 6147-3-106 | |
| | Trident-Tritanium-Fenster-Proben | Tray: 6147-3-107 | |
| | Exeter-Räumahlen-Tray | Tray: 0585-9-900 | |
| | Exeter-Verbinderproben-Tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter-Retraktor-Tray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter-Extensionsräumahlen-Tray | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS-Instrumenten-Tray | Tray: 0585-9-904 | |
| | Allgemeines Femur-Tray | Tray: 0585-9-905 | |
| | Tray für eingeschränkte Trident-Probeeinsätze | Tray: 6147-3-108 | |
| | Tray für Trident Offset-Fräsen | Tray: 6147-3-110 | |
| Tray für Trident II Kernfräsen (38-66 mm) | Tray: 7000-0100 | | |

Anhang 2: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für komplette Instrumentensets

| | | | |
|------------------------|--|------------------|---|
| Hüftinstrumente | Trident II-Instrumente, allgemein | Tray: 7000-0101 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Trident II Kernproben-Tray | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II Tray für zusätzliche Proben | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II Fräsen-Tray (38-66 mm) | Tray: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular Tray für Starter-Instrumente | Tray: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Tray für proximale konische Fräsen (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Konische Körperproben, Tray #1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Konische Körperproben, Tray #2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing-Instrumente, Tray #1 (Kopfproben-Tray) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing-Instrumente, Tray #2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | Trident Tray für eingeschränkte Probeeinsätze | Tray: 6147-3-108 | |
| | Trident Offset-Fräsen-Tray | Tray: 6147-3-110 | |
| | Femur-Instrumententray – Allgemein | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia Ahlenschale – Allgemein | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II Räumahlen Tray – Allgemein | Tray: 7000-5522 | |
| | Tray für direkten vorderen Femur | Tray: 7000-5523 | |
| | Tray für direkten vorderen Retraktor | Tray: 7000-5524 | |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 2: US-Parameter für feste Behälterkompatibilität für vollständige Instrumentensets

| | | | |
|---------------------------------|--|------------------|---|
| Instrumente für das Knie | Triathlon CR Einsatz-Testschale (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Triathlon CS Einsatz-Testschale (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Einsatz-Testschale (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro Femur-Testschale, links | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femur-Testschale, rechts | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Schale für verschiedene Instrumente | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 und Schale für Abstandhalterblöcke | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibia-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primär- und Express-Femur-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primär-/Express-/MIS-Tibia-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primär- und MIS-Patella-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box-Schnittführungsschale | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS-Femur-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femur-Testschale, links | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femur-Testschale, rechts | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Anhang 2: US-Parameter für feste Behälterkompatibilität für vollständige Instrumentensets

| | | | |
|---------------------------------|--|-------------------|---|
| Instrumente für das Knie | Triathlon Tritanium Zentrale Femur-Konus-Vorbereitungsschale | Tray: 6543-6-960 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Triathlon AS-1 Zementierte Schale** | Tray: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 Zementlose Schale** | Tray: 6556-9-222* | |

* Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung

** Beim Sterilisieren mit dem starren Behältersystem vor der Platzierung in den starren Behälter den Deckel von 6556-9-111/-222 entfernen, um sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht unter 11,3 kg (25 lbs) bleibt. Dies gilt nicht für die Sterilisation mit blauem Vlies.

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Stryker Orthopaedics hat Validierungstests für die Kompatibilität spezifischer Instrumentensets durchgeführt, die vor Januar 2017 entwickelt wurden. Diese Instrumentensets werden als „ältere Instrumentensets“ bezeichnet. Da diese Sets nicht so konzipiert wurden, dass sie vollständig mit der Technologie der starren Container kompatibel sind, müssen die Konfigurationen angepasst werden, um die erforderliche Sterilitätssicherheit (SAL) von 10^{-6} zu erreichen

Um in starren Containern ordnungsgemäß sterilisiert zu werden, müssen alle Trays aus dem äußeren Transport/Lagerbehälter entfernt werden. Alle Instrumentensets, die aus zwei stapelbaren Trays bestehen, müssen getrennt werden (d. h., die Trays müssen in getrennten Containern sterilisiert werden). Bestimmte Instrumenten-/Tray-Konfigurationen wurden nur dann für die Verwendung in einem starren Container validiert, wenn die Instrumente aus dem Tray genommen und in einen Korb gelegt wurden. Die validierten Konfigurationen und Tray-spezifischen Anweisungen sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Alle validierten Konfigurationen verwenden die folgenden Artikelnummern und Größen von Aesculap SterilContainer. Andere starre Containersysteme sind möglicherweise für den Einsatz geeignet, müssen jedoch vom Endanwender beurteilt werden.

| Name | Teilenummer | Beschreibung |
|-----------------|----------------------------|---|
| Container-Basis | JN441 | 5½ Zoll (140 mm) Höhe, perforierter Boden mit Rückhalteplatten und 2 runden Filtern |
| Deckel | JK48x Serie | Aluminum SterilContainer 2000 Deckel (beliebige Farbe) mit 2 runden Filtern |
| Körbe | JC224R JF223R JF224R | Perforierter Korb 21¼ x 10 x 3¾ (Zoll) Perforierter Korb 21¼ x 10 x 3 (Zoll) Perforierter Korb 21¼ x 10 x 4¼ (Zoll) |

Einzelne Instrumente oder Gruppen von Instrumenten, die separat sterilisiert werden müssen, können in einer Konfiguration mit einem Doppelbeutel, einer blauen Hülle oder einem starren Container untergebracht werden. Stellen Sie in diesen Situationen sicher, dass alle Instrumente zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs zur Verfügung stehen.

Siehe die Aesculap-Anweisungen zur Verwendung von Pflege und Handhabung von Aesculap SterilContainer-Systemen.

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Hüftinstrumente

| | | |
|---|--|-------------|
| Femur-Hüftinstrumente | Secur-Fit Advanced Femur-Präp (Einzeltray) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced Verfahren, Tray 1 Alle V40-Kopfproben (Teilenummern 6264-x-xxxR) müssen aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente können im Tray verbleiben und in einen starren Container oder lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced Verfahren, Tray 2 Der Kopf-/Hals-Impaktor (Teilenummer 1601-1700) muss aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 1601-5007 |
| | Anato Tray mit allgemeinen Instrumenten Alle V40-Kopfproben (Teilenummern 6264-x-xxx(R)) müssen aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente können im Tray verbleiben und in einen starren Container oder lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut-Fräsen-Tray (Einzeltray) | 4845-7-603 |
| | Anato Femur-Instrumententray (Einzeltray) | 4845-7-601 |
| | Tray für Direct Anterior Retraktor (Einzeltray) | 1440-2091 |
| | Tray für direkten vorderen Femur Der V40-Schaftextraktor (Teilenummer 4845-7-530) und der Schnellverbindungsgriff (Teilenummer 1440-1040) müssen aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 1440-2092 |
| | Accolade II Räumahlen-Tray (Einzeltray) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Starter-Instrumente-Tray Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Konische distale Fräsen, Tray 1, 13 mm-20 mm Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Proximale konische Fräsen, Tray 2, 21 mm-28 mm Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) Konische Körperproben, Tray 1, 19 mm-25 mm Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-940* | |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Hüftinstrumente

| | | |
|-------------------------------|--|-------------|
| Femur- Hüftinstrumente | (Restoration Modular) Konische Körperproben, Tray 2, 27 mm-31 mm Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Proximale konische Fräsen, Tray, 19 mm-31 mm Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Finishing-Instrumente, Tray 1 (oberes Halbtray) Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing-Instrumente, Tray 1 (unteres Komplettray) Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing-Instrumente, Tray 2 Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6278-9-971* |

Restoration Modular Verschiedene Finishing-Instrumente

| Gruppe | Name des Instruments | Teilenummer |
|-------------|---|-------------|
| A*** | McReynolds Adapter für proximalen Körper | 6278-9-080 |
| | Kopfimpaktor | 6266-0-140 |
| | Austauschbarer Kunststoffkopf | 6266-0-145 |
| | Stabilisationsgriff für proximalen Körper | 6260-4-070 |
| | Kopf, Stabilisationsgriff für proximalen Körper | 6260-4-075* |
| B*** | Impaktor für proximalen Körper | 6278-1-350 |
| | Antriebsgriff, McReynolds Extraktor-Einheit | 6869-2-000 |
| | McReynolds Extraktorschaft | 6869-1-000 |
| | Gleithammer, McReynolds Extraktor-Einheit | 6869-3-000 |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

***Instrumente aus jeder Gruppe (A und B) müssen separat sterilisiert werden. Instrumente jeder Gruppe (A und B) müssen lose in einen Maschenkorb innerhalb des starren Containers gelegt werden.

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Hüftinstrumente

| | | |
|--|---|-----------|
| Acetabulum- Hüftinstrumente | (Direkt Anterior) Gerader/gebogener Pfannenimpaktor, Tray Der Universal-Impaktor/Positionierer (Artikelnummer 2101-0200) und die Führung zur Ausrichtung des lateralen Dekubitus (Artikelnummer 1440-1370) (beide Instrumente sind optional) müssen vom Tray entfernt und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic Pfanne, linkes Tray (Einzeltray) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic Pfanne, rechtes Tray (Einzeltray) | 2107-4006 |

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Knieinstrumente

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR und CS) | Größe 1, 8 PS Präparation und Proben (unteres Tray) | 6541-8-113 |
| | Größe 2, 7 PS Präparation und Proben (oberes Tray) | 6541-8-022 |
| | Größe 3-6 Femur- und Tibia-Präparation (oberes Tray) Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-002 |
| | Größe 3-6 Femur- und Tibia-Präparation (unteres Tray) Die distale Einheit zur Tibiaausrichtung (Teilenummer 6541-2-610) muss aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-102 |
| | Größe 3-6 Femur und Tibia (unteres Tray) | 6541-8-109 |
| | Größe 3-6 Femur- und Tibiaproben (oberes Tray) | 6541-8-009 |
| | Größe 1-8 Max PS Tibiaproben (Einzeltray) | 6541-8-120 |
| | Größe 1, 8 CR Präparation und Proben (unteres Tray) | 6541-8-112 |
| | Größe 2, 7 CR Präparation und Proben (oberes Tray) | 6541-8-021 |
| | Größe 3-6 CR Femur- und Tibiaproben (unteres Tray) | 6541-8-108 |
| | Größe 3-6 CR Femur- und Tibiaproben (oberes Tray) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Tibia-Probeeinsatz (Einzeltray) | 6541-8-301 |
| | Patella-Präparation und -Proben (unteres Tray) | 6541-8-105 |
| | Patella-Präparation und -Proben (oberes Tray) | 6541-8-005 |
| | Universal Basisplattenpräparation (oberes Tray) Zusätzliche Instrumente dürfen im Behälter nicht hinzugefügt werden. | 6541-8-040 |
| | Tibia-Ergänzungsproben (unteres Tray) Zusätzliche Instrumente dürfen im Behälter nicht hinzugefügt werden. | 6541-8-140 |
| | Verschiedene Instrumente (oberes Tray) Müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-004 |
| | Verschiedene Instrumente (unteres Tray) Der Schlaghammer (Teilenummer 6541-4-803) muss aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-104 |
| | Allgemein - Triathlon Precision (unteres Tray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 5555-5103 |
| | Allgemein - Triathlon Precision (oberes Tray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 5555-5102 |

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Knieinstrumente

| | | |
|--|--|------------|
| | Non-Nav Triathlon Precision (oberes Tray) Die distale Sprunggelenkklammer (Teilenummer 6541-2-610) muss entfernt und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Femur-/Tibia-Präp (oberes Tray) Der MIS Femurprobenextraktor distale Sprunggelenkklammer (Teilenummer 6541-7-807) muss entfernt und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Femur-/Tibia-Präparation (unteres Tray) Die distale Einheit zur Tibiaausrichtung (Teilenummer 6541-2-610) muss aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden. Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR und CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ Probeeinsätze (Einzeltray) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ Probeeinsätze (Einzeltray) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ Probeeinsätze (Einzeltray) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femur/Tibia (unteres Tray) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femur/Tibia (oberes Tray) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revision Femur-Präparation und -Proben (unteres Tray) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revision Femur-Präparation und -Proben (oberes Tray) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revision Tibia-Präparation und -Proben (unteres Tray) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revision Tibia-Präparation und -Proben (oberes Tray) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Probeschnittführungen (unteres Tray) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Probeschnittführungen (oberes Tray) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Probeschnittführungen (unteres Tray) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Probeschnittführungen (oberes Tray) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Probeeinsätze mit max. Stärke (Einzeltray) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM Fräsen (oberes Tray) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM Fräsen (unteres Tray) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm Schaftproben (oberes Tray) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm Schaftprobe (unteres Tray) | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm Fräsen- und Schaftproben | 6543-8-108 | |

Anhang 3: US-Parameter zur Kompatibilität von starren Behältern für ältere Instrumentensets

Knieinstrumente

| | | |
|--|--|------------|
| | Triathlon Zementloser Behälter | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium Vorbereitungs-Tray | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Triathlon TS Revision | Verschiedene Revisionsinstrumente (oberes Tray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-004 |
| | Verschiedene Revisionsinstrumente (unteres Tray) Der Schlaghammer (Teilenummer 6541-4-803) muss aus dem Tray genommen und separat sterilisiert werden Die übrigen Instrumente müssen aus dem Tray entfernt und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-104 |
| | Triathlon Femurkonus-Präp. 1, Tray (Einzeltray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-118 |
| | Triathlon Femurkonus-Präp. 2, Tray (Einzeltray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-018 |
| | Triathlon Tibiakonus, oberes Tray (Einzeltray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-017 |
| | Triathlon Tibiakonus, unteres Tray (Einzeltray) Instrumente müssen aus dem Tray genommen und lose in einen Korb innerhalb des starren Containers gelegt werden. | 6543-8-117 |

Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets

Stryker Orthopaedics hat Validierungstests für die Kompatibilität von Hüft- und Knie-Instrumentensets für internationale Parameter (nicht USA) durchgeführt (134-137 °C für mindestens 3 Minuten).

Nachstehend finden Sie Anleitungen für Hüft- und Knie-Instrumentensets, die Schlaghammer und endgültigen Pfannenimpaktor enthalten.

| | | |
|--|--|------------|
| Knieinstrumente | Triathlon Verschiedene Revisionsinstrumente (unteres Tray) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary Verschiedene Instrumente (unteres Tray) | 6541-8-104 |
| | Der Schlaghammer (Teilenummer 6541-4-803) muss aus dem Tray genommen und separat mit doppelter blauer Sterilisationsfolie oder doppeltem Sterilisationsbeutel sterilisiert werden. | |
| Hüftinstrumente | Cutting Edge Acetabulumfräsen-Tray | 2402-0007 |
| | OMNIFIT Acetabulum-Instrumenten-Tray | |
| | Trident Acetabulum-Instrumenten-Tray | |
| Der endgültige Pfannenimpaktor (Teilenummer 2101-0130) muss aus dem Tray genommen, zerlegt und separat mit doppelter blauer Sterilisationsfolie oder doppeltem Sterilisationsbeutel sterilisiert werden. | | |

Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets

Thermogeformte Hüft- und Knieinstrument-/Tray-Konfigurationen, die nicht in den Geltungsbereich internationaler (nicht US-amerikanischer) Sterilisation mit blauer Sterilisationsfolie fallen, können nur in einer blauen Sterilisationsfolie unter Verwendung US-amerikanischer Parameter (132 °C für 4 Minuten) für den Gebrauch sterilisiert werden

Unten finden Sie eine Liste der Thermoform-Hüft- und Knie-Trays, die nicht für die internationale (nicht US-amerikanische) Sterilisation mit blauer Sterilisationsfolie (134-137 °C, mindestens 3 Minuten) geeignet sind.

Hüftsystem – Thermogeformte Trays

| Beschreibung | Tray # |
|--|-------------|
| Modular Einsatz für Starter-Instrumenten-Tray | 6278-9-900* |
| Konuskörper – Probekörper, Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Konische Fräse, Tray #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Konische Fräse, Tray #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Räumahlen-Spitzen-Tray - 167 mm, gerade, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm Räumahlen-Spitzen-Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System" | 6278-9-934* |
| Tray für gefräste Körper Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Räumahlen-Spitzen-Tray - 127 mm, gerade Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar Körperprobe, Tray #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcar Körperprobe, Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proximale konische Räumahle, Tray 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System" | 6278-9-942* |
| Fräskörper-Instrumenten-Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar-Körperinstrumenten-Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modular Einsatz für Starter-Instrumenten-Tray | 6278-9-900* |
| Zylindrische distale Schaftprobe, Tray – 127 mm, gerade, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Zylindrische distale Schaftprobe, Tray – 167 mm, gerade, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets

Hüftsystem – Thermogeformte Trays

| Beschreibung | Tray # |
|---|-------------|
| 127 mm und 167 mm Zylindrische distale Schaftprobe, Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Zylindrische Räumahle, Tray #1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Zylindrische Räumahle, Behälter #2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Zylindrische Räumahle, Tray #3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Zylindrische Räumahle, Tray #4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular Finishing-Instrumente, Tray | 6278-9-970* |
| Finishing-Instrumente, Tray #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident Sterilisation, oberes Tray | 2402-0040* |
| Trident Sterilisation, mittleres Tray | 2402-0060* |
| Trident Instrumente, unteres Tray | 2402-0020* |
| Cutting Edge Acetabulumfräse / Probentray (kleine Größen) | 2402-0009 |
| Trident Instrumente, unteres Tray | 2402-0080* |
| Tritanium Fensterproben, oberes Tray | 2402-4040* |
| Tritanium Fensterproben, unteres Tray | 2402-4060* |
| 217 mm Gebogener distaler Schaft, Probentray 10-22 mm Gerades Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm und 217 mm Gebogener distaler Schaft, Probentray, 23-26 mm, Gerades Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets

Kniesystem – Thermogeformte Trays

| Beschreibung | Tray # |
|---|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpion Patellarresektions-Instrumententray | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpion CR Femur-Probentray | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpion CR Tibia-Probeneinsatz-Tray | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Femur-Ausrichtungstray | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpion AR Femur-Präparationstray | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpion Femur-Aussparungs-/kerben-Präparationstray | 8000-2009* |
| X-Celerate Tray für verschiedene Instrumente | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Femurproben-Tray | 6676-1-107* |
| Tibiaeinsatz-Tray | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpion Tray für verschiedene Instrumente | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Tibia-Ausrichtungstray | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpion Tibia-Präparationstray | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpion PS Femur-Probentray | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpion PS Tibia-Probeneinsatz-Tray | 8000-2025* |
| SR1 – IM Fräsen-Tray 1 Scorpion IM Revisionssystem | 8200-0150* |
| SR1 Scorpion TS IM Fräsen-Tray 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Extensionslücken-Präparationstray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Extensionslücken-Präparationstray 2 Scorpion IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Extensionslücken-Präparationstray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpion TS Tibia-Präparationstray #2 | 8200-0155* |
| SR4 Femur-Präparationstray #1 Scorpion IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Femur-Präparationstray #2 Scorpion IM Revision System | 8200-0157* |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 4: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität mit blauer Sterilisationsfolie für ältere Instrumentensets

Kniesystem – Thermogeformte Trays

| Beschreibung | Tray # |
|--|------------|
| SR5 Schaft-Probentray Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Femur-Probentray Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tibia-Ergänzungsprobentray Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Femur- Tibia-Ergänzungsprobentray Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tibia-Probentray #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tibia-Probentray #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Verschiedenes, Tray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Verschiedenes, Tray 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 5: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität von starren Containern für komplette Instrumentensets

Stryker Orthopaedics verfügt über Dampfsterilisation von kompletten wiederverwendbaren, voll beladenen Instrumententrays für internationale Parameter (nicht USA) mit dem Aesculap SterilContainer System. Alle Trays sind mit den Wörtern Rigid Container Compatible (Kompatibel mit starren Containern) bedruckt. Andere starre Containersysteme sind möglicherweise für den Einsatz geeignet, müssen jedoch vom Endanwender beurteilt werden.

Stryker Orthopaedics hat Validierungstests für die Kompatibilität von Instrumentensets für internationale Parameter (nicht USA) durchgeführt (134-137°C für mindestens 3 Minuten).

Siehe die Aesculap Anweisungen zur Verwendung von Pflege und Handhabung von Aesculap SterilContainer-Systemen (JN442).

Hinweis: Kompatible Deckelnummer für Trays: 6147-0-100

| | | | |
|-----------------|--|------------------|---|
| Hüftinstrumente | Exeter Räumahlen-Tray | Tray: 0585-9-900 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Exeter Verbinderproben-Tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retraktor-Tray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extensionsräumahlen-Tray | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS-Instrumenten-Tray | Tray: 0585-9-904 | |
| | Allgemeines Femur-Tray | Tray:0585-9-905 | |
| | Trident II Kernfräsen-Tray (38-66) mm | Tray: 7000-0100 | |
| | Trident II Tray mit allgemeinen Instrumenten | Tray: 7000-0101 | |
| | Trident II Kernproben-Tray | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II Tray für zusätzliche Proben | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II Fräsen-Tray (38-66) mm | Tray: 7000-0104 | |

Anhang 5: Internationale Parameter (nicht USA) zur Kompatibilität von starren Containern für komplette Instrumentensets

| | | | |
|------------------------|--|------------------|---|
| Hüftinstrumente | Restoration Modular Tray für Starter-Instrumente | Tray: 6278-9-800 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Konische distale Fräsen, Tray #3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Tray für proximale konische Fräsen (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Konische Körperproben, Tray #1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Konische Körperproben, Tray #2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing-Instrumente, Tray #1 (Kopfproben-Tray) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing-Instrumente, Tray #2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | DS Retraktor-Tray | Tray: 4845-9-000 | |
| | Tray für Fräsengriffe mit hohem Offset | Tray: 4845-9-100 | |
| | Femur-Instrumententray – Allgemein | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia Ahlenschale – Allgemein | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II Räumahlen Tray – Allgemein | Tray: 7000-5522 | |
| | Tray für direkten vorderen Femur | Tray: 7000-5523 | |
| | Tray für direkten vorderen Retraktor | Tray: 7000-5524 | |

*Produkt hat derzeit keine CE-Kennzeichnung.

Anhang 5: Internationale Parameter (nicht USA) für feste Behälterkompatibilität für vollständige Instrumentensets

| | | | |
|---------------------------------|--|------------------|---|
| Instrumente für das Knie | Triathlon CR-Probееinsätze-Tray (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Aesculap Konfigurationsbasis: JN442 Deckel: JK48x |
| | Triathlon CS-Probееinsätze-Tray (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS-Probееinsätze-Tray (Größe 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium Tray für zentrale Femurkonus-Präparation | Tray: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro Femur-Testschale, links | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femur-Testschale, rechts | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Schale für verschiedene Instrumente | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 und Schale für Abstandhalterblöcke | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibia-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primär- und Express-Femur-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primär-/Express-/MIS-Tibia-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primär- und MIS-Patella-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box-Schnittführungsschale | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS-Femur-Vorbereitungsschale | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femur-Testschale, links | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femur-Testschale, rechts | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Einsatz-Testschale (Größe 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Anhang 6: Sterilisation von Instrumenten außerhalb des Tray

Stryker Orthopaedics hat Validierungstests für einzelne Instrumente durchgeführt, die separat sterilisiert werden können und gemäß den US-amerikanischen bzw. internationalen (nicht US-amerikanischen) Sterilisationsparametern in einem Doppelbeutel, einer doppelten Sterilisationsverpackung oder einem Gitterkorb in einer starren Behälterkonstruktion platziert werden können (Seite 89).

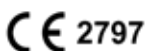
Siehe die Aesculap-Anweisungen zur Verwendung von Pflege und Handhabung von Aesculap SterilContainer-Systemen (Basis: JN441 Deckel: JK48x).

| Name des Instruments | Teilenummer |
|---|-----------------------------------|
| Triathlon Abstandhalterblöcke | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon Scheibe für Abstandhalterblöcke | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium Vorlage Tibiaklammerbohrer, Größe 0 | 6541-2-640Y |

Hinweis: Innerhalb des Geltungsbereichs dieses Dokuments kann es weitere Katalognummern geben, auf die in diesem Dokument nicht verwiesen wird. Diese sind in den Ergänzungen zu LSTPI-B auf der Stryker Website unter ifu.stryker.com zu finden.

Referenzen:

1. AAMI TIR 12: Design, Test und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Wiederaufbereitung in klinischen Einrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von medizinischen Geräten
2. AAMI TIR 30: Ein Verzeichnis von Verfahren, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte
3. AAMI TIR 34: Wasser für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
4. AAMI TIR 55: Menschliche Faktoren bei der Aufbereitung medizinischer Geräte
5. ANSI/AAMI ST 77: Behälter für die Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Geräte
6. ANSI/AAMI ST 79: Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in klinischen Einrichtungen
7. EN 285: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
8. EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
9. ISO 11138-3: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
10. ISO 11140-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
11. ISO 1607-1: Verpackung für endgültig sterilisierte medizinische Geräte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
12. ISO 15883-1: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen sowie Tests
13. ISO 17664: Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren wiederverwendbaren Instrumenten
14. ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für medizinische Geräte
15. ISO 17665-2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 17665-1
16. United States Pharmacopeia (USP)
17. Europäisches Arzneibuch (EP)
18. Japanisches Arzneibuch (JP)
19. HTM-01-01: Dekontamination von chirurgischen Instrumenten



Orthopaedics

Ein Chirurg muss sich immer auf sein eigenes professionelles klinisches Urteilsvermögen verlassen, wenn er entscheidet, ob er ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines bestimmten Patienten einsetzt. Stryker erteilt keinen medizinischen Rat und empfiehlt, dass Chirurgen in der Anwendung eines bestimmten Produkts geschult werden, bevor sie es in der Chirurgie einsetzen.

Die präsentierten Informationen sollen die Breite des Stryker-Produktangebots demonstrieren. Ein Chirurg muss immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen, bevor er ein Stryker-Produkt verwendet. Die abgebildeten Produkte verfügen über CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und/oder der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, sofern nicht anders angegeben. Informationen zum CE-Kennzeichnungsstatus und zur legalen Herstellung finden Sie auf dem Produktetikett. Die CE-Kennzeichnung gilt nur dann, wenn sie sich auch auf dem Produktetikett befindet. Aufgrund behördlicher Bestimmungen und/oder medizinischer Praktiken in den verschiedenen Ländern sind die Produkte u. U. nicht auf allen Märkten erhältlich. Weitere Informationen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region erhalten Sie vom zuständigen Stryker Vertreter.

Die Stryker Corporation, ihre Unternehmensbereiche und andere Tochterunternehmen besitzen, verwenden oder haben Anträge für die folgende(n) Handelsmarke(n) für Dienstleistungen eingereicht: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer oder Rechteinhaber.

Aesculap ist eine eingetragene Marke der Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines approbierten Arztes.

stryker



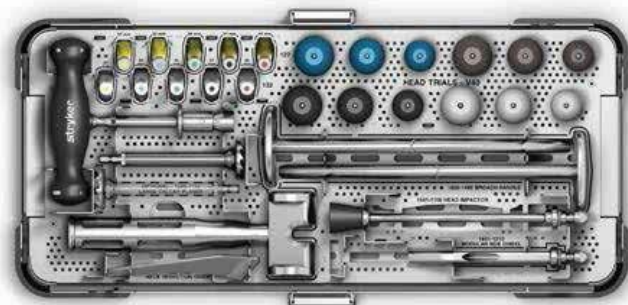
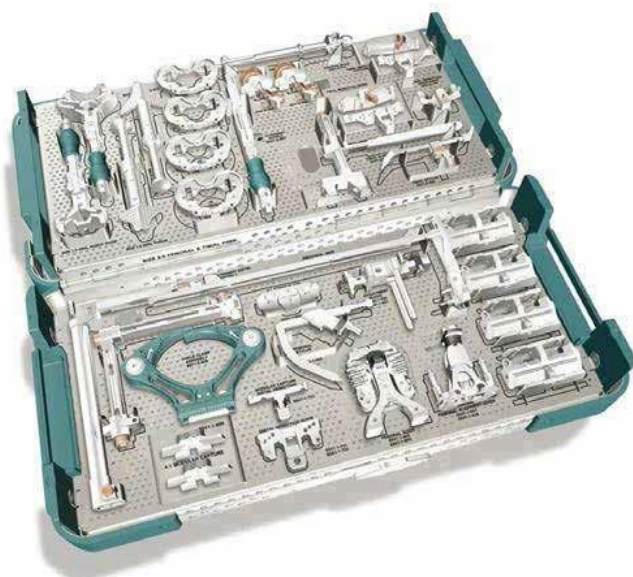
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Eine Tochtergesellschaft der Stryker
Corporation t: 201 831 5000

stryker.com



Pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione di dispositivi medici riutilizzabili

Strumenti

Guida di riferimento



Glossario dei simboli di etichettatura

| | |
|---|------------------------|
|  | Non riutilizzare |
|  | Produttore autorizzato |

Sommario

| | |
|---|-----|
| Introduzione..... | 119 |
| Preparazione per la pulizia (punto di utilizzo per tutti gli strumenti) | 121 |
| Pulizia manuale..... | 122 |
| Pulizia e disinfezione automatiche | 123 |
| Ispezione..... | 125 |
| Confezionamento (preparazione per la sterilizzazione) | 126 |
| Sterilizzazione | 127 |
| Conservazione prima dell'utilizzo | 128 |
| Appendice 1: Istruzioni per la pulizia..... | 129 |
| Appendice 2: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti completi | 132 |
| Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti..... | 136 |
| Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti | 143 |
| Appendice 5: Compatibilità con i parametri internazionali (non statunitensi) dei contenitori rigidi per i set di strumenti completi | 148 |
| Appendice 6: Sterilizzazione degli strumenti al di fuori della configurazione del vassoio | 151 |
| Bibliografia: | 152 |

Introduzione

Questo documento intende fornire istruzioni dettagliate per il trattamento di strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti da Stryker Orthopaedics. Tutti gli strumenti riutilizzabili di Stryker Orthopaedics devono essere puliti e sterilizzati per prepararli all'utilizzo. Questo documento fornisce anche istruzioni per l'ispezione per determinare quando uno strumento ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere sostituito.

Questo documento fornisce istruzioni per il montaggio e lo smontaggio di strumenti multicomponente che devono essere smontati prima della pulizia e/o sterilizzazione.

Stryker Orthopaedics ha convalidato i processi forniti in queste istruzioni come in grado di essere efficaci.

Attrezzature, operatori, detergenti e procedure contribuiscono tutti all'efficacia del trattamento. La struttura sanitaria deve garantire che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.

Metodi alternativi di trattamento al di fuori dell'ambito di questo documento possono essere adatti per il ritrattamento; tuttavia, questi devono essere convalidati dall'utente finale.

In caso di requisiti nazionali contrastanti in materia di pulizia e sterilizzazione, tali requisiti prevarranno sui consigli di Stryker Orthopaedics.

In conformità con la norma ISO 17664, in queste istruzioni vengono forniti due metodi di pulizia degli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics: un metodo completamente manuale (vedere la sezione Pulizia manuale a

pagina 122) e un metodo che utilizza una lavatrice-disinfettatrice automatica (vedere la sezione Pulizia automatica a pagina 123). Ogni volta che è possibile, va utilizzato il metodo automatico. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e, quindi, più affidabile. Inoltre, il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.

Qualunque sia il metodo utilizzato, il personale deve sempre utilizzare indumenti e dispositivi protettivi adeguati. In particolare, prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per la corretta manipolazione e utilizzo del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

Si prega di fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare i dispositivi e i componenti a uso singolo o multiplo. I dispositivi monouso sono esclusivamente a uso singolo e non devono essere riutilizzati. In alcuni casi, un dispositivo etichettato come monouso può essere sottoposto a ritrattamento da un addetto al ritrattamento adeguatamente autorizzato per essere certi che il dispositivo sia idoneo al ritrattamento e che vengano utilizzati i metodi di convalida corretti.

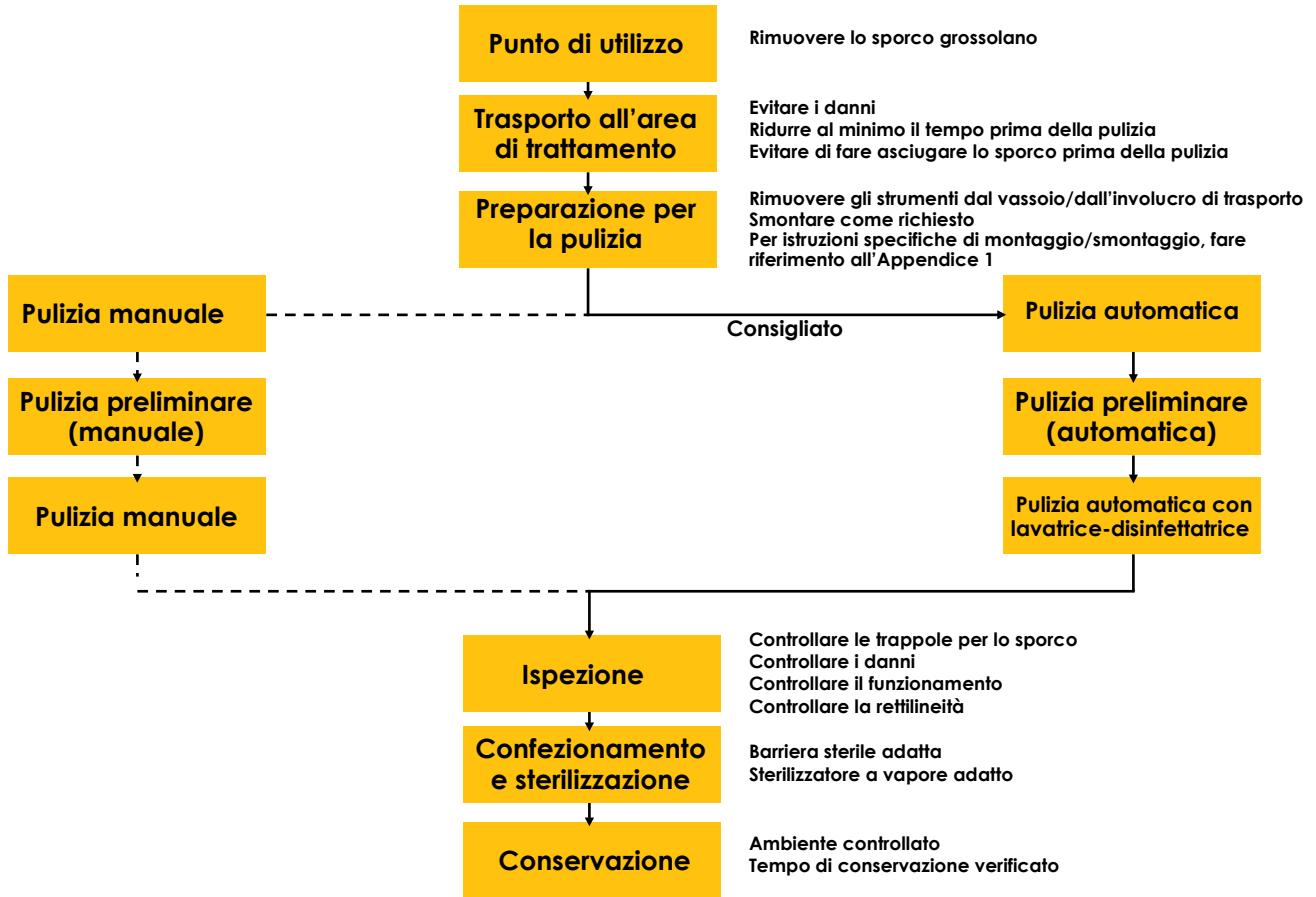
Alcuni materiali del dispositivo possono sviluppare cambiamenti nelle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione che possono compromettere l'integrità del progetto e/o del materiale con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti.

Gli strumenti riutilizzabili di Stryker Orthopaedics non sono normalmente utilizzati nelle procedure chirurgiche in cui vengono a contatto con tessuti infetti da TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili) come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Pertanto, le procedure di decontaminazione con agenti altamente aggressivi [ad es. idrossido di sodio (NaOH) o ipoclorito di sodio (NaClO)] non sono necessarie e, per la normale lavorazione, non sono consigliate perché può verificarsi un degrado del materiale. I parametri di sterilizzazione consigliati in questo documento non sono previsti e non sono adatti per l'inattivazione dei prioni.

Panoramica sul ritrattamento

La sequenza dei passi necessari per preparare gli strumenti riutilizzabili per il riutilizzo o per preparare nuovi dispositivi per l'utilizzo iniziale è riassunta nella tabella sottostante. Istruzioni più dettagliate per ogni fase sono riportate nelle pagine seguenti.



Nota: la qualità dell'acqua utilizzata per la diluizione di detergenti e/o disinfettanti e per il risciacquo di strumenti riutilizzabili deve essere attentamente valutata secondo AAMI TIR 34 "Acqua per il ritrattamento di dispositivi medici".

Si consiglia vivamente l'applicazione di acqua critica per il risciacquo finale con meno di 10 CFU/mL e meno di 10 EU/mL.

I residui minerali dell'acqua dura, così come una maggiore contaminazione con microrganismi ed endotossine, possono causare la colorazione del dispositivo e/o impedire un'efficace pulizia e sterilizzazione.

Preparazione per la pulizia (punto di utilizzo per tutti gli strumenti)

Punto di utilizzo

Dopo l'utilizzo (entro un massimo di 2 ore dopo l'intervento) rimuovere lo sporco grossolano con salviette di carta assorbente. Si consiglia vivamente un risciacquo intensivo degli strumenti riutilizzabili con acqua corrente o il trasferimento dei dispositivi medici in un bagno con una soluzione disinfettante priva di aldeide.

Trasporto all'area di trattamento

Evitare danni meccanici facendo in modo che i dispositivi pesanti non si mescolino con quelli delicati. Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti, sia per evitare lesioni personali che per evitare danni agli strumenti riutilizzabili. Non appena possibile, trasportare gli strumenti riutilizzabili fino al punto in cui deve essere effettuata la pulizia. Se è probabile che il trasferimento nell'area di lavorazione venga ritardato, considerare la possibilità di coprire gli strumenti con un panno umido per evitare l'essiccazione dello sporco.

Preparazione per la pulizia

L'Appendice 1 fornisce istruzioni specifiche per gli strumenti che richiedono lo smontaggio e per alcuni strumenti che non vanno smontati prima della pulizia.

Attenzione:

I vassoi e gli involucri Stryker Orthopaedics sono destinati al trasporto e alla conservazione di strumenti riutilizzabili. Non sono progettati per la pulizia e/o la disinfezione nello stato completamente assemblato. Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio per ottenere risultati di pulizia adeguati.

Pulizia manuale

Pulizia preliminare

Rimuovere lo sporco grossolano con salviette e soluzione di detergente. Immergere lo strumento riutilizzabile in soluzione di detergente.

Assicurarsi che tutte le superfici siano accuratamente bagnate. Utilizzare una siringa o una pipetta per garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le parti delle cannule.

Assicurarsi che l'aria non sia intrappolata all'interno delle caratteristiche del dispositivo quando lo si immerge nella soluzione.

Immergere per il tempo minimo consigliato dalle istruzioni del produttore del detersivo.

Utilizzando apposite spazzole a setole morbide, pulire accuratamente lo strumento riutilizzabile, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide e alle caratteristiche in cui lo sporco può essere urtato o schermato dal processo di pulizia.

Utilizzare una spazzola a setole rigide per la pulizia delle caratteristiche di taglio dell'osso, come le punte dei trapani, le scanalature dell'alesatore e i denti delle brocche.

Per le cannule utilizzare una spazzola per bottiglie di diametro e lunghezza adeguati. Assicurarsi che la spazzola passi per tutta la lunghezza di ogni cannula.

Azionare i dispositivi di articolazione e quelli con parti in movimento.

Risciacquare in acqua corrente fino a quando tutte le tracce di soluzione detergente non siano state rimosse.

Prestare particolare attenzione alle cannule e ai fori ciechi, così come alle cerniere e ai giunti, tra le parti di accoppiamento.

Ispezionare visivamente lo sporco rimanente e, se necessario, ripetere i passaggi precedenti.

Lasciare drenare su carta assorbente o trasferire immediatamente alla fase di pulizia.

Pulizia manuale

Apparecchiature richieste:

- Bagno a ultrasuoni abbastanza grande da consentire la completa immersione dello strumento riutilizzabile (si consiglia una frequenza di 25 – 50 kHz. Non superare la temperatura dichiarata dal produttore del detersivo).
- Detergente destinato alla pulizia manuale e adatto al trattamento a ultrasuoni. Non superare la concentrazione indicata dal produttore del detergente.
- Spazzole o fili di pulizia adatti per raggiungere tutte le parti del dispositivo.
Attenzione: Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per la pulizia.
- Siringhe (volumi da 1 a 50 mL, a seconda delle dimensioni dei canali da risciacquare).
- Acqua dolce critica, acqua altamente critica o acqua sterile per il risciacquo.
- Acqua critica per il risciacquo finale.

Istruzioni:

Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore del detergente.

Immergere completamente il dispositivo e attivare il bagno per almeno 15 minuti.

Utilizzando spazzole o fili di pulizia idonei, pulire il dispositivo prestando particolare attenzione alle superfici ruvide e alle caratteristiche che possono essere schermate dall'azione di spazzolatura.

Sciacquare per almeno 1 minuto in acqua corrente fino a quando tutte le tracce di soluzione detergente non siano state rimosse.

Prestare particolare attenzione alle cannule, ai fori ciechi, alle cerniere e ai giunti tra le parti di accoppiamento.

Se, dopo il completamento della fase di pulizia nel bagno a ultrasuoni, rimane dello sporco incrostato sul dispositivo, la fase di pulizia deve essere ripetuta come descritto sopra.

Nota:

Si devono seguire le indicazioni fornite dal produttore del detergente per quanto riguarda le concentrazioni e le temperature. Se queste concentrazioni e temperature vengono superate in modo significativo, con alcuni materiali possono verificarsi scolorimenti o corrosione.

Questo potrebbe anche accadere se il risciacquo dopo la pulizia e/o la disinfezione non è sufficiente.

Per la pulizia o la disinfezione di strumenti riutilizzabili si devono utilizzare solo detergenti e/o disinfettanti appositamente formulati.

Poiché non tutti i detergenti e disinfettanti possono essere disponibili in tutto il mondo, Stryker Orthopaedics non consiglia alcun agente specifico per la pulizia e/o la disinfezione. L'utente finale deve verificare che il detergente selezionato sia adatto all'utilizzo su strumenti chirurgici riutilizzabili.

Pulizia e disinfezione automatiche

Pulizia preliminare

Apparecchiature richieste:

- Bagno a ultrasuoni abbastanza grande da consentire la completa immersione dello strumento riutilizzabile (si consiglia una frequenza di 25 – 50 kHz. Non superare la temperatura dichiarata dal produttore del detergente).
- Detergente destinato alla pulizia manuale e adatto per il trattamento a ultrasuoni. Non superare la concentrazione indicata dal produttore del detergente.
- Spazzole o fili di pulizia adatti per raggiungere tutte le parti del dispositivo.
Attenzione: Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per la pulizia.
- Siringhe (volumi da 1 a 50 mL, a seconda delle dimensioni dei canali da risciacquare).
- Acqua dolce critica, acqua altamente critica o acqua sterile per il risciacquo.
- Acqua critica per il risciacquo finale.

Istruzioni:

Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore del detergente.

Rimuovere lo sporco grossolano con salviette e soluzione di detergente. Immergere completamente il dispositivo e attivare il bagno per almeno 20 minuti.

Mentre il dispositivo è immerso in una soluzione detergente preparata, utilizzando spazzole o fili di pulizia idonei, pulire il dispositivo prestando particolare attenzione alle superfici ruvide e alle caratteristiche che possono essere schermate dall'azione di spazzolatura.

Sciacquare per almeno 1 minuto in acqua corrente fino a quando tutte le tracce di soluzione detergente non siano state rimosse.

Prestare particolare attenzione alle cannule, ai fori ciechi, alle cerniere e ai giunti tra le parti di accoppiamento.

Nota:

Si devono seguire le indicazioni fornite dal produttore del detergente per quanto riguarda le concentrazioni e le temperature. Se queste concentrazioni e temperature vengono superate in modo significativo, con alcuni materiali possono verificarsi scolorimenti o corrosione.

Questo potrebbe anche accadere se il risciacquo dopo la pulizia e/o la disinfezione non è sufficiente.

Per la pulizia o la disinfezione di strumenti riutilizzabili, devono essere utilizzati solo detergenti e/o disinfettanti appositamente formulati.

Poiché non tutti i detergenti e disinfettanti possono essere disponibili in tutto il mondo, Stryker Orthopaedics non consiglia alcun agente specifico per la pulizia e/o la disinfezione. L'utente finale deve verificare che il detergente selezionato sia adatto all'utilizzo su strumenti chirurgici riutilizzabili.

Pulizia e disinfezione automatiche (segue)

Apparecchiature richieste:

- Lavatrice-disinfettatrice con efficienza dimostrata (ad esempio, marchio CE o autorizzazione FDA e convalidata in conformità alla norma ISO 15883), correttamente installata, qualificata e regolarmente sottoposta a manutenzione e test.
- Programma di disinfezione termica approvato con sufficienti fasi di risciacquo (valore A_0 di almeno 600 o applicazione per almeno 1 minuto a 90 °C OPPURE almeno 3000 o applicazione per 5 minuti a 90 °C).
- Detergente destinato all'utilizzo in lavatrice-disinfettatrice. Non superare la concentrazione e la temperatura consigliate dal produttore del detergente.

Istruzioni:

Caricare gli strumenti riutilizzabili nella lavatrice-disinfettatrice secondo la configurazione di carico richiesta.

Collegare le cannule alle porte di risciacquo della lavatrice-disinfettatrice. Se non è possibile un collegamento diretto, localizzare le cannule direttamente sui getti dell'iniettore o nei manicotti dell'iniettore del cestello dell'iniettore.

Evitare il contatto tra i dispositivi in quanto il movimento durante il lavaggio potrebbe causare danni e l'azione di lavaggio potrebbe essere ostacolata.

Disporre gli strumenti riutilizzabili in modo che le cannule non siano orizzontali e i fori ciechi siano inclinati verso il basso per facilitare la pulizia e il drenaggio.

I dispositivi di articolazione devono essere in posizione aperta.

Azionare il ciclo della lavatrice-disinfettatrice.

Al termine, scaricare la lavatrice-disinfettatrice.

Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificare che non vi siano residui di sporco e di asciutto. Se rimane dello sporco, ripetere il processo di pulizia.

L'umidità residua può essere rimossa con aria compressa filtrata o con salviette pulite e prive di lanugine.

Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, disporre gli strumenti in un'area pulita o riscaldare in un forno al di sotto di 110 °C.

Attenzione:

I programmi di disinfezione chimica non sono consigliati a causa della possibilità che residui chimici rimangano sugli strumenti. Questi residui potrebbero interferire con l'efficacia della sterilizzazione.

Attenzione:

Si consiglia l'utilizzo di detergenti neutri per gli strumenti e gli involucri/i vassoi/i coperchi riutilizzabili di Stryker Orthopaedics. Un detergente alcalino (fino a pH 11) è ammissibile, ma non è preferibile. I detergenti alcalini possono causare danni cosmetici o ridurre la durata del prodotto.

Ispezione

Prima di prepararsi alla sterilizzazione, tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati per verificarne la pulizia e l'integrità (la capacità di funzionamento dello strumento riutilizzabile).

In genere è sufficiente un'ispezione visiva non ingrandita in buone condizioni di luce.

Tutte le parti dei dispositivi devono essere controllate per verificare che non vi siano tracce visibili di sporco e/o corrosione.

Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:

- “Trappole” per lo sporco come superfici di accoppiamento, cerniere, alberi, ingranaggi rotanti e lumi;
- Caratteristiche incassate (fori, cannule e superfici ruvide);
- Caratteristiche in cui lo sporco può essere colpito nel dispositivo, come le scanalature dei trapani adiacenti alla punta di taglio e ai lati dei denti su brocche e raspe;
- I bordi taglienti devono essere controllati per verificarne l'affilatezza e i danni.

I dispositivi di accoppiamento devono essere controllati per verificare il corretto montaggio.

Gli strumenti con parti in movimento devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento (si può applicare, se necessario, olio lubrificante di grado medicale adatto alla sterilizzazione a vapore).

Gli strumenti rotanti, come le punte dei trapani e gli alesatori a uso multiplo, devono essere controllati per verificarne la rettilineità. Questo può essere ottenuto semplicemente facendo rotolare lo strumento su una superficie piana.

Gli strumenti “flessibili” devono essere controllati per verificare la presenza di eventuali danni.

Nota:

Stryker Orthopaedics non definisce il numero massimo di utilizzi appropriato per gli strumenti riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro.

Per i dispositivi che vengono colpiti durante l'intervento chirurgico, verificare che il dispositivo non sia danneggiato al punto da non funzionare correttamente o che siano state prodotte lacerazioni che potrebbero danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

Un'accurata ispezione e un test funzionale dello strumento prima dell'utilizzo è il metodo migliore per determinare la fine della vita utile. Consultare le e-IFU SLI0001 di riferimento, “Istruzioni per l'ispezione e la manutenzione di dispositivi medici riutilizzabili”, per ulteriori informazioni sull'ispezione. Le e-IFU sono disponibili all'indirizzo ifu.stryker.com.

Confezionamento (preparazione per la sterilizzazione)

Per l'imballo blu:

Le configurazioni dell'involucro/del vassoio Stryker Orthopaedics devono essere imballate due volte secondo la tecnica AAMI/CSR.

Il confezionamento per gli strumenti riutilizzabili sterilizzati terminalmente dovrà essere adatto alla sterilizzazione a vapore e al grado appropriato per il peso degli strumenti. Inoltre, l'imballo blu deve essere conforme ai seguenti requisiti:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Marchio CE
- Autorizzazione FDA 510(k) per i parametri di sterilizzazione specificati

Per contenitori rigidi:

Stryker Orthopaedics ha convalidato la sterilizzazione a vapore di vassoi completi riutilizzabili per strumenti con il Aesculap SterilContainer System.

Per un elenco completo dei dettagli sulla compatibilità dei contenitori rigidi, fare riferimento all'Appendice 2, all'Appendice 3, all'Appendice 5 e all'Appendice 6.

Per tutte le configurazioni di confezionamento di sterilizzazione, Stryker Orthopaedics consiglia l'utilizzo di indicatori biologici come descritto in ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) e/o indicatori chimici come descritto in ISO 11140 per il corretto monitoraggio di tutti i cicli di sterilizzazione.

Attenzione:

Stryker Orthopaedics ha convalidato solo le specifiche combinazioni coperchio/involucro elencate ai parametri elencati nella sezione Sterilizzazione a pagina 127. Mentre altre combinazioni e parametri possono essere appropriati, la responsabilità della convalida e della valutazione sarebbe dell'utente finale.

Avvertenza:

L'utilizzo di combinazioni di coperchio/involucro/vassoio in un sistema di contenitori rigidi che non sia stato adeguatamente convalidato in conformità alla norma ISO 17665 può comportare l'impossibilità di raggiungere il livello di garanzia di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} .

Sterilizzazione

I parametri di processo mostrati a destra sono convalidati a tempo e temperatura minimi secondo ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 e HTM-01-01 e consigliati per la sterilizzazione. Si consiglia la sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria). Le autoclavi devono essere conformi ai requisiti delle norme EN285, EN13060, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79 e devono essere convalidate e sottoposte a manutenzione in conformità alle stesse.

Stryker Orthopaedics ha convalidato il ciclo di sterilizzazione consigliato per gli involucri/i vassoi portastrumenti completi riutilizzabili.

La compatibilità con i sistemi di contenitori rigidi per i parametri USA è fornita nell'Appendice 2, nell'Appendice 3 e nell'Appendice 6. Le istruzioni per i parametri internazionali (non statunitensi) sono fornite nell'Appendice 4, nell'Appendice 5 e nell'Appendice 6.

Gli strumenti singoli, opportunamente imballati in doppio involucro o in doppia busta, possono essere sterilizzati con gli stessi parametri.

U.S.A.

| | |
|------------------------|--|
| Metodo | Sterilizzazione a calore umido secondo ANSI / AAMI ST 79 |
| Ciclo | Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) |
| Temperatura | 132 °C (270 °F) |
| Tempo di esposizione* | 4 minuti |
| Tempo di asciugatura** | 30 minuti (in camera) |

Internazionali (non statunitensi) o O.U.S.

| | |
|------------------------|--|
| Metodo | Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665 |
| Ciclo | Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) |
| Temperatura | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Tempo di esposizione* | Minimo 3 minuti |
| Tempo di asciugatura** | 30 minuti (in camera) |

*Tempo di esposizione: periodo per il quale il carico e l'intera camera vengono mantenuti alla temperatura di sterilizzazione.

**Tempo di asciugatura: periodo durante il quale il vapore viene rimosso dalla camera e la pressione della camera viene ridotta per consentire l'evaporazione della condensa dal carico sia attraverso l'evacuazione prolungata, attraverso l'iniezione e l'estrazione di aria calda o altri gas. Il tempo di asciugatura varia a seconda della configurazione del carico, del metodo di imballo e del materiale.

Attenzione:

Stryker Orthopaedics non consiglia l'utilizzo della sterilizzazione "flash" per gli strumenti riutilizzabili.

Attenzione:

Possono essere utilizzati cicli più lunghi, come quelli consigliati per il controllo o l'eliminazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, ma ci si deve aspettare che gli strumenti abbiano una vita funzionale ridotta (applicabile solo per gli utenti O.U.S.).

Avvertenza:

Gli impianti e gli strumenti forniti STERILI non devono essere risterilizzati poiché questo processo non è stato convalidato.

Conservazione prima dell'utilizzo

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica e per mantenere l'integrità e la pulizia degli strumenti sterilizzati riutilizzabili prima dell'utilizzo, è necessario utilizzare un adeguato sistema di confezionamento sterile con barriera e condizioni di conservazione adeguate.

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati nell'imballo di sterilizzazione o nel contenitore rigido in un luogo asciutto e privo di polvere. La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile impiegata, dalla modalità di conservazione, dalle condizioni ambientali e dalla manipolazione.

La durata massima di conservazione degli strumenti riutilizzabili sterilizzati va definita da ogni struttura sanitaria in base ai consigli del produttore dell'imballo o del contenitore.

Nota: Stryker Orthopaedics consiglia condizioni di conservazione conformi alle linee guida USP (Farmacopea degli Stati Uniti), EP (Farmacopea europea) e JP (Farmacopea giapponese) per temperature ambiente controllate

Appendice 1: Istruzioni per la pulizia

Strumenti per anca

Istruzioni per gli strumenti che **richiedono** lo smontaggio

| Numero di catalogo | Nome dello strumento | Sistema chirurgico | Istruzioni |
|--------------------|---|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Introduttore steli di controllo versione | Restoration Modular | Premere il pulsante circolare sul corpo ed estrarre l'inseritore di stelo |
| 6260-4-070 | Impugnatura fissa per il corpo prossimale | | Sfilare la punta in plastica bianca in senso antiorario per separare la punta e l'impugnatura |
| 6278-9-070 | Inseritore corpo/stelo | | <ol style="list-style-type: none"> Sfilare la bussola divisa dall'estrattore ruotando la bussola in senso orario; Sfilare il martinetto a vite dall'estrattore ruotando in senso antiorario |
| 6278-1-200 D | Inseritore stelo distale | | <ol style="list-style-type: none"> Sfilare l'impugnatura dal manicotto esterno ruotando il manicotto esterno in direzione delle frecce laser contrassegnate sullo strumento mentre si tengono le parti piatte sul manicotto esterno. Nota: le filettature tra l'impugnatura e il manicotto esterno sono sinistrorse. Rimuovere l'asta filettata dal manicotto esterno tenendo l'estremità esagonale e facendo scorrere l'asta filettata dal manicotto esterno. |
| 6266-0-140 | Impattatore per testa | Restoration Modular Accolade | Sfilare la punta in plastica bianca in senso antiorario per separare la punta e l'impugnatura |
| 1104-1000 | Impattatore per testa femorale | Cutting Edge Advantage | Sfilare la punta in plastica nera in senso antiorario per separare la punta e l'impugnatura |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Impugnatura per alesatore acetabolare | Trident | Rimuovere il manicotto di plastica bianca tirando verso l'alto e sopra l'estremità dell'albero metallico |
| 2101-0130 | Impattatore per coppa finale | Trident | Rimuovere la punta dell'impattatore dall'impugnatura |
| 1126-xxxx | Broccia Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Sfilare le estensioni distali cilindriche o coniche dalla broccia ruotando in senso antiorario |

Appendice 1: Istruzioni per la pulizia

Strumenti per anca

Istruzioni per gli strumenti che **richiedono** lo smontaggio

| Numero di catalogo | Nome dello strumento | Sistema chirurgico | Istruzioni |
|--------------------|----------------------|--------------------|--|
| 0930-5-000 | Introduttore a stelo | Exeter | Sfilare in senso antiorario il bullone di bloccaggio in corrispondenza dell'estremità dell'impugnatura nera. Smontare l'impugnatura nera ed estrarre l'asse centrale e la molla dall'albero. Quindi, il grilletto sarà smontato. Sfilare la punta rotonda, rimuovere e smontare il connettore a bicchiere dall'estremità dell'albero introduttore. Per il montaggio, ripetere questi passaggi nell'ordine inverso. |

Istruzioni per gli strumenti che **non richiedono** lo smontaggio

| Numero di catalogo | Nome dello strumento | Sistema chirurgico | Istruzioni |
|--|--|------------------------|---------------|
| 7003-0000 | Vite esagonale di contenimento per inserto di prova | Trident II | Non smontare* |
| 2230-0010 | Kit di viti di contenimento per inserto di prova acetabolare | Cutting Edge Advantage | Non smontare* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Punte dell'impattatore con inserto in plastica | Trident II | Non smontare |

*Se si verifica lo smontaggio, posizionare la vite esagonale al centro dell'inserto di prova e fissarla con l'anello di ritenuta.

Appendice 1: Istruzioni per la pulizia

Strumenti per il ginocchio

Istruzioni per gli strumenti che **richiedono** lo smontaggio

| Numero di catalogo | Nome dello strumento | Sistema chirurgico | Istruzioni |
|--------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 6776-8-210 | Estrattore di punzone a stelo | Duracon XCELERATE | Rimuovere il martello dall'impugnatura |
| 6778-6-xxx | Prove con adattatore sfalsamento | Scorpio TS | Rimuovere il dado di bloccaggio ruotando in senso antiorario per separarlo dal corpo |
| 8200-0043 | Apparecchio per sfalsamento tibiale | | Smontare il pomello di bloccaggio ruotandolo in senso antiorario per separare |
| 6776-8-010 | Impattatore tibiale | MRH | Smontare la punta in plastica ruotando in senso antiorario |
| 6633-9-995* | Apparecchio per sfalsamento tibiale | Duracon TS | Smontare il pomello di bloccaggio ruotandolo in senso antiorario per separare |
| 8050-1060 L o R | Guide di resezione tibiale MIS | Scorpio MIS | Smontare il pomello di bloccaggio ruotandolo in senso antiorario per separare |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Strumenti di cablaggio Dall-Miles

Istruzioni per gli strumenti che **richiedono** lo smontaggio

| Numero di catalogo | Nome dello strumento | Sistema chirurgico | Istruzioni |
|--------------------|------------------------------|--------------------|---|
| 6704-9-320 | Tendicavi monolaterale | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruotare la manopola in senso orario (come indicato dalla freccia) fino a quando non gira liberamente; 2. Ruotare la parte anteriore in argento (filettata in corpo verde) in senso antiorario |
| 6704-9-350 | Tendicavi bilaterale | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruotare la manopola in senso orario per liberare le ganasce nella testa del tendicavi dai prigionieri; 2. Ruotare le teste del tendicavi in senso orario fino a quando non vengono rimosse |
| 6704-9-720 | Impattatore dell'impugnatura | | Sfilare la punta in plastica bianca ruotando in senso antiorario |
| 6704-9-420 | Tagliacavi | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Usando una chiave inglese, girare il dado di fissaggio per rimuoverlo; 2. Ruotare la punta in senso antiorario per sfilare lo stantuffo da rimuovere dal manicotto esterno |

Appendice 2: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti completi

Stryker Orthopaedics ha convalidato la sterilizzazione a vapore di vassoi per strumenti completi e riutilizzabili a pieno carico con il sistema Aesculap SterilContainer. Tutti i vassoi sono serigrafati con la scritta RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Compatibile con contenitori rigidi). Altri sistemi di contenitori rigidi possono essere adatti all'utilizzo, ma devono essere valutati dall'utente finale.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'utilizzo di Aesculap per la cura e la manipolazione dei Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Nota: per tutti i vassoi, il numero di coperchio compatibile è: 6147-0-100

| | | | |
|--|--|---------------------|---|
| Strumenti per anca | Accolade II di base | Vassoio: 6147-1-101 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Brocche Accolade II | Vassoio: 6147-1-102 | |
| | Doppia mobilità modulare | Vassoio: 6147-2-101 | |
| | Alesatori acetabolari (36-66 mm) | Vassoio: 6147-3-101 | |
| | Vassoio generale Trident e Tritanium | Vassoio: 6147-3-102 | |
| | Alesatori acetabolari (67-80 mm) | Vassoio: 6147-3-103 | |
| | Inseriti di prova Trident e Tritanium | Vassoio: 6147-3-104 | |
| | Prove finestra Trident | Vassoio: 6147-3-105 | |
| | Prove finestra Tritanium | Vassoio: 6147-3-106 | |
| | Prove finestra Trident Tritanium | Vassoio: 6147-3-107 | |
| | Vassoio per brocche Exeter | Vassoio: 0585-9-900 | |
| | Vassoio di prova per spine Exeter | Vassoio: 0585-9-901 | |
| | Vassoio divaricatore Exeter | Vassoio: 0585-9-902 | |
| | Vassoio per brocche di estensione Exeter | Vassoio: 0585-9-903 | |
| | Vassoio per strumenti ETS | Vassoio: 0585-9-904 | |
| | Vassoio femorale generale | Vassoio: 0585-9-905 | |
| | Vassoio per inserti di prova vincolato Trident | Vassoio: 6147-3-108 | |
| | Vassoio per alesatori per sfalsamento Trident | Vassoio: 6147-3-110 | |
| Vassoio per alesatori Trident II Core (38-66 mm) | Vassoio: 7000-0100 | | |

Appendice 2: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti completi

| | | | |
|---------------------------|---|---------------------|---|
| Strumenti per anca | Vassoio per strumenti generali Trident II | Vassoio: 7000-0101 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio per prove Trident II Core | Vassoio: 7000-0102 | |
| | Vassoio per prove ausiliarie Trident II | Vassoio: 7000-0103 | |
| | Vassoio per alesatori Trident II (38-66 mm) | Vassoio: 7000-0104 | |
| | Vassoio per strumenti di avviamento Restoration Modular | Vassoio: 6278-9-800 | |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 1 (13 mm-20 mm) | Vassoio: 6278-9-801 | |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 2 (21 mm-24 mm) | Vassoio: 6278-9-802 | |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 3 (25 mm-28 mm) | Vassoio: 6278-9-803 | |
| | Vassoio per alesatori prossimali conici Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Vassoio: 6278-9-804 | |
| | Vassoio per prove del corpo del cono Restoration Modular n. 1 (19 mm-25 mm) | Vassoio: 6278-9-805 | |
| | Vassoio per prove del corpo del cono Restoration Modular n. 2 (27 mm-31 mm) | Vassoio: 6278-9-806 | |
| | Vassoio per strumenti di finitura Restoration Modular n. 1 (vassoio per prove di testa) | Vassoio: 6278-9-807 | |
| | Vassoio per strumenti di finitura Restoration Modular n. 2 | Vassoio: 6278-9-808 | |
| | Vassoio per inserti di prova vincolato Trident | Vassoio: 6147-3-108 | |
| | Vassoio per alesatori per sfalsamento Trident | Vassoio: 6147-3-110 | |
| | Vassoio per strumenti femorali - Generico | Vassoio: 7000-5520 | |
| | Vassoio per brocche Insignia – Generico | Vassoio: 7000-5521* | |
| | Vassoio per brocche Accolade II – Generale | Vassoio: 7000-5522 | |
| | Vassoio femorale Direct Anterior | Vassoio: 7000-5523 | |
| | Vassoio per divaricatori Direct Anterior | Vassoio: 7000-5524 | |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 2: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti completi

| | | | |
|--|--|---------------------|---|
| Strumenti per ginocchio | Vassoio per inserti di prova Triathlon CR (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-100 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon CS (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-101 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon PS (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-102 | |
| | Prove femorali Triathlon Pro - Vassoio sinistro | Vassoio: 6541-9-103 | |
| | Prove femorali Triathlon Pro - Vassoio destro | Vassoio: 6541-9-104 | |
| | Vassoio per strumenti vari Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-106 | |
| | Vassoio per blocchi distanziatori e 4:1 Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-107 | |
| | Vassoio per preparazione tibiale Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-109 | |
| | Vassoio per preparazione della rotula Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-110 | |
| | Vassoio per preparazione femorale primaria ed espressa Triathlon | Vassoio: 6541-9-112 | |
| | Vassoio per preparazione tibiale primaria/espressa/MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-113 | |
| | Vassoio per preparazione della rotula primaria e MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-114 | |
| | Vassoio per guide di taglio box Triathlon PS | Vassoio: 6541-9-115 | |
| | Vassoio per preparazione femorale MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-116 | |
| | Prove femorali Triathlon 5511 PS - Vassoio sinistro | Vassoio: 6541-9-117 | |
| | Prove femorali Triathlon 5511 PS - Vassoio destro | Vassoio: 6541-9-118 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro CR (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-200 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro CS (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-201 | |
| Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro PS (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-202 | | |

Appendice 2: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti completi

| | | | |
|--------------------------------|---|----------------------|---|
| Strumenti per ginocchio | Vassoio per preparazione cono femorale centrale Triathlon Tritanium | Vassoio: 6543-6-960 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio per uso cementato Triathlon AS-1** | Vassoio: 6556-9-111* | |
| | Vassoio per uso non cementato Triathlon AS-1** | Vassoio: 6556-9-222* | |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

**Per garantire che il peso totale rimanga al di sotto di 11,3 kg (25 lb), quando si esegue la sterilizzazione con contenitore rigido, rimuovere il coperchio da 6556-9-111/-222 prima di introdurlo nel contenitore rigido. Ciò non si applica alla sterilizzazione con imballo blu.

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Stryker Orthopaedics ha condotto test di convalida per la compatibilità di specifici set di strumenti sviluppati prima di Gennaio 2017. Questi set di strumenti sono denominati “set di strumenti precedenti”. Poiché questi set non sono stati progettati per essere compatibili in totale con la tecnologia dei contenitori rigidi, è necessario modificare le configurazioni per ottenere la garanzia di sterilità richiesta (SAL) di 10^{-6} .

Per poter essere correttamente sterilizzati in contenitori rigidi, tutti i vassoi devono essere rimossi dall’involucro esterno di trasporto/conservazione. Qualsiasi set di strumenti composto da due vassoi impilabili deve essere separato (cioè i vassoi devono essere sterilizzati in contenitori separati). Alcune configurazioni di strumenti/vassoio sono state convalidate per l’utilizzo in un contenitore rigido solo quando gli strumenti sono stati rimossi dal vassoio e inseriti in un cestello. Le configurazioni convalidate e le istruzioni specifiche per il vassoio sono dettagliate nelle seguenti tabelle.

Tutte le configurazioni convalidate utilizzano i seguenti numeri di parte e dimensioni di Aesculap SterilContainer. Altri sistemi di contenitori rigidi possono essere adatti all’utilizzo, ma devono essere valutati dall’utente finale.

| Nome | Numero di parte | Descrizione |
|----------------------|----------------------------|--|
| Base del contenitore | JN441 | Altezza 5½” (14 cm), fondo forato con piastre di ritenzione e 2 filtri rotondi |
| Coperchio | Serie JK48x | Coperchio in alluminio SterilContainer 2000 (qualsiasi colore) con 2 filtri rotondi |
| Cestini | JC224R JF223R JF224R | Cestino forato 21¼ x 10 x 3¾ pollici (54 x 25,4 x 9,5 cm) Cestino forato 21¼ x 10 x 3 pollici (54 x 25,4 x 7,6 cm) Cestino forato 21¼ x 10 x 4⅞ pollici (54 x 25,4 x 10,5) |

Singoli strumenti o gruppi di strumenti che devono essere sterilizzati separatamente possono essere collocati in una doppia busta, in un imballo blu o in un contenitore rigido. In queste situazioni, assicurarsi che tutti gli strumenti siano messi a disposizione al momento dell’intervento.

Fare riferimento alle Istruzioni per l’utilizzo di Aesculap per la cura e la manipolazione dei Aesculap SterilContainer Systems.

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per anca

| | | |
|------------------------------------|---|-------------|
| Strumenti femorali per anca | Preparazione femorale Secur-Fit Advanced (vassoio singolo) | 1601-5005 |
| | Vassoio per procedure Secur-Fit Advanced 1 Tutte le prove di testa V40 (numeri di parte 6264-x-xxxR) devono essere rimosse dal vassoio e sterilizzate separatamente. Gli strumenti rimanenti possono rimanere nel vassoio ed essere collocati in un contenitore rigido o essere collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 1601-5006 |
| | Vassoio per procedure Secur-Fit Advanced 2 L'impattatore per testa/collo (numero di parte 1601-1700) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 1601-5007 |
| | Vassoio per strumenti generici Anato Tutte le prove di testa V40 (numeri di parte 6264-x-xxx(R)) devono essere rimosse dal vassoio e sterilizzate separatamente. Gli strumenti rimanenti possono rimanere nel vassoio ed essere collocati in un contenitore rigido o essere collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 4845-7-602 |
| | Vassoio per alesatori Anato Bixcut (vassoio singolo) | 4845-7-603 |
| | Vassoio per strumenti femorali Anato (vassoio singolo) | 4845-7-601 |
| | Vassoio divaricatore Direct Anterior (vassoio singolo) | 1440-2091 |
| | Vassoio femorale Direct Anterior L'estrattore per steli V40 (numero di parte 4845-7-530) e l'impugnatura ad attacco rapido (numero di parte 1440-1040) devono essere rimossi dal vassoio e sterilizzati separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 1440-2092 |
| | Vassoio a broccia Accolade II (vassoio singolo) | 1020-9002 |
| | Vassoio per strumenti di avviamento (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-900* |
| | Vassoio distale conico per alesatore 1 13 mm-20 mm (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-910* |
| | Vassoio per alesatori a cono prossimale 2 21 mm-28 mm (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-911* |
| | Vassoio per prove per corpo del cono 1 19 mm-25 mm (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-940* |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per anca

| | | |
|------------------------------------|---|-------------|
| Strumenti femorali per anca | Vassoio per prove per corpo del cono 2 27 mm-31 mm (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-941* |
| | Vassoio per alesatori a cono prossimale 19 mm-31 mm (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-942* |
| | Vassoio per strumenti di finitura 1 (mezzo vassoio superiore) (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-970* |
| | Vassoio per strumenti di finitura 1 (vassoio intero inferiore) (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-970* |
| | Vassoio per strumenti di finitura 2 (Restoration Modular) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6278-9-971* |

Strumenti vari di finitura Restoration Modular

| Gruppo | Nome dello strumento | Numero di parte |
|-------------|--|-----------------|
| A*** | Adattatore per corpo prossimale McReynolds | 6278-9-080 |
| | Impattatore per testa | 6266-0-140 |
| | Testa in plastica sostituibile | 6266-0-145 |
| | Impugnatura fissa per il corpo prossimale | 6260-4-070 |
| | Testa, impugnatura fissa per il corpo prossimale | 6260-4-075* |
| B*** | Impattatore per corpo prossimale | 6278-1-350 |
| | Impugnatura di guida, gruppo estrattore McReynolds | 6869-2-000 |
| | Albero estrattore McReynolds | 6869-1-000 |
| | Martello scorrevole, gruppo estrattore McReynolds | 6869-3-000 |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

***Gli strumenti di ciascun gruppo (A e B) devono essere sterilizzati separatamente. Gli strumenti di ogni gruppo (A e B) devono essere collocati liberamente in un cestello a rete all'interno del contenitore rigido.

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per anca

| | | |
|---------------------------------------|--|-----------|
| Strumenti acetabolari per anca | Vassoio impattatore a coppa dritta/curvata (Direct Anterior) L'impattatore/posizionatore universale (numero di parte 2101-0200) e la guida all'allineamento del decubito laterale (numero di parte 1440-1370) (entrambi gli strumenti sono opzionali) devono essere rimossi dal vassoio e sterilizzati separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 1440-2093 |
| | Vassoio sinistro a guscio Restoration Anatomic (vassoio singolo) | 2107-4005 |
| | Vassoio destro a guscio Restoration Anatomic (vassoio singolo) | 2107-4006 |

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per il ginocchio

| | | |
|---|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR e CS) | Taglia 1, 8 PS preparazione e prova (vassoio inferiore) | 6541-8-113 |
| | Taglia 2, 7 PS preparazione e prova (vassoio superiore) | 6541-8-022 |
| | Taglia 3-6 preparazione femorale e tibiale (vassoio superiore) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-002 |
| | Taglia 3-6 preparazione femorale e tibiale (vassoio inferiore) Il gruppo distale di allineamento tibiale (numero di parte 6541-2-610) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-102 |
| | Taglia 3-6 femorale e tibiale (vassoio inferiore) | 6541-8-109 |
| | Taglia 3-6 prova femorale e tibiale (vassoio superiore) | 6541-8-009 |
| | Taglia 1-8 Max PS - prove tibiali (vassoio singolo) | 6541-8-120 |
| | Taglia 1, 8 CR preparazione e prova (vassoio inferiore) | 6541-8-112 |
| | Taglia 2, 7 CR preparazione e prova (vassoio superiore) | 6541-8-021 |
| | Taglia 3-6 CR prova femorale e tibiale (vassoio inferiore) | 6541-8-108 |
| | Taglia 3-6 CR prova femorale e tibiale (vassoio superiore) | 6541-8-008 |
| | Inserto di prova tibiale 1-8 CS (vassoio singolo) | 6541-8-301 |
| | Preparazione e prova per rotula (vassoio inferiore) | 6541-8-105 |
| | Preparazione e prova per rotula (vassoio superiore) | 6541-8-005 |
| | Preparazione piastra di supporto universale (vassoio superiore) Nel contenitore non devono essere aggiunti strumenti supplementari. | 6541-8-040 |
| | Prove di estensioni tibiali (vassoio inferiore) Nel contenitore non devono essere aggiunti strumenti supplementari. | 6541-8-140 |
| | Strumenti vari (vassoio superiore) Devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-004 |
| | Strumenti vari (vassoio inferiore) Il martello a scampanamento (numero di parte 6541-4-803) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-104 |
| | Generale - Triathlon Precision (vassoio inferiore) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 5555-5103 |
| Generale - Triathlon Precision (vassoio superiore) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 5555-5102 | |

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per il ginocchio

| | | |
|---|---|------------|
| | Triathlon Precision non di navigazione (vassoio superiore) La pinza distale per caviglia (numero di parte 6541-2-610) deve essere rimossa e sterilizzata separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 preparazione femorale e tibiale (vassoio superiore) L'estrattore di prova femorale MIS (numero di parte 6541-7-807) deve essere rimosso e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 preparazione femorale e tibiale (vassoio inferiore) Il gruppo distale di allineamento tibiale (numero di parte 6541-2-610) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primario (PS, CR e CS) | Inseriti di prova 1, 2, 7, 8 TS+ (vassoio singolo) | 6543-8-011 |
| | Inseriti di prova 7, 8 TS+ (vassoio singolo) | 6543-8-013 |
| | Inseriti di prova 3-6 TS+ (vassoio singolo) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femorale/tibiale (vassoio inferiore) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femorale/tibiale (vassoio superiore) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Preparazione e prova femorale di revisione (vassoio inferiore) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Preparazione e prova femorale di revisione (vassoio superiore) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Preparazione e prova tibiale di revisione (vassoio inferiore) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Preparazione e prova tibiale di revisione (vassoio superiore) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Guide di taglio di prova (vassoio inferiore) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Guide di taglio di prova (vassoio superiore) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Guide di taglio di prova (vassoio inferiore) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Guide di taglio di prova (vassoio superiore) | 6543-8-014 |
| | Inseriti di prova a spessore max 1-8 TCG (vassoio singolo) | 6543-8-016 |
| | Alesatori IM da 9 mm-21 mm (vassoio superiore) | 6543-8-001 |
| | Alesatori IM da 9 mm-21 mm (vassoio inferiore) | 6543-8-101 |
| | Steli di prova 19 mm-22 mm (vassoio superiore) | 6543-8-005 |
| | Stelo di prova 19 mm-21 mm (vassoio inferiore) | 6543-8-105 |
| Alesatori e steli di prova da 22 mm-25 mm | 6543-8-108 | |

Appendice 3: Compatibilità dei parametri USA per contenitori rigidi per i set di strumenti precedenti

Strumenti per ginocchio

| | | |
|-----------------------------------|--|------------|
| | Custodia non cementata Triathlon | 6541-8-003 |
| | Vassoio per preparazione Tritanium Triathlon | 6541-8-100 |
| Triathlon TS per revisione | Vari strumenti per revisione (vassoio superiore) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-004 |
| | Vari strumenti per revisione (vassoio inferiore) Il martello a scampanamento (numero di parte 6541-4-803) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente. Gli strumenti rimanenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-104 |
| | Vassoio 1 per la preparazione del cono femorale Triathlon (vassoio singolo) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-118 |
| | Vassoio 2 per la preparazione del cono femorale Triathlon (vassoio singolo) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-018 |
| | Vassoio superiore per cono tibiale Triathlon (vassoio singolo) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-017 |
| | Vassoio inferiore per cono tibiale Triathlon (vassoio singolo) Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio e collocati liberamente in un cestino all'interno del contenitore rigido. | 6543-8-117 |

Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti

Stryker Orthopaedics ha condotto test di convalida per la compatibilità dei set di strumenti per l'anca e il ginocchio per i parametri internazionali (non statunitensi) (134-137 °C per almeno 3 minuti).

Di seguito sono riportate le istruzioni per i set di strumenti per anca e caviglia che contengono martello a scampanamento e impattatore per coppa finale.

| | | |
|--------------------------------|--|------------|
| Strumenti per ginocchio | Triathlon vari strumenti per revisione (vassoio inferiore) | 6543-8-104 |
| | Strumenti vari Triathlon Primari (vassoio inferiore) | 6541-8-104 |
| | Il martello a scampanamento (numero di parte 6541-4-803) deve essere rimosso dal vassoio e sterilizzato separatamente utilizzando il doppio imballo di sterilizzazione blu o la doppia busta di sterilizzazione. | |
| Strumenti per anca | Vassoio per alesatori acetabolari con Cutting Edge Vassoio per strumenti acetabolari OMNIFIT Vassoio per strumenti acetabolari Trident | 2402-0007 |
| | L'impattatore per coppa finale (numero di parte 2101-0130) deve essere rimosso dal vassoio, smontato e sterilizzato separatamente utilizzando il doppio imballo di sterilizzazione blu o la doppia busta di sterilizzazione. | |

Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti

Le configurazioni termoformate di strumenti/vassoi per anca e ginocchio che non rientrano nell'ambito della sterilizzazione internazionale (non statunitense) con l'utilizzo di un imballo di sterilizzazione blu possono essere sterilizzate solo per l'utilizzo in un imballo di sterilizzazione blu utilizzando i parametri statunitensi (132 °C per 4 minuti).

Di seguito sono elencati i vassoi termoformati per anca e ginocchio che non rientrano nell'ambito di applicazione della sterilizzazione internazionale (non statunitense) con imballo di sterilizzazione blu (134-137 °C, minimo 3 minuti).

Sistema per anca – Vassoi termoformati

| Descrizione | Vasoio n. |
|--|-------------|
| Gruppo inserto modulare per vasoio per strumenti di avviamento | 6278-9-900* |
| Vasoio per il corpo di prova – corpo del cono n. 2 Restoration Modular Instrument System da 27 mm–31 mm | 6278-9-941* |
| Vasoio alesatore conico n. 1 Restoration Modular Instrument System da 13 mm–20 mm | 6278-9-910* |
| Vasoio alesatore conico n. 2 Restoration Modular Instrument System da 21 mm–28 mm | 6278-9-911* |
| Vasoio con punta a broccia - Restoration Modular Instrument System dritto da 167 mm | 6278-9-933* |
| Vasoio con punta a broccia da 127 mm e 167 mm Restoration Modular Instrument System da 23 mm–26 mm | 6278-9-934* |
| Restoration Modular Instrument System con vasoio per corpo a broccia | 6278-9-930* |
| Vasoio con punta a broccia - Restoration Modular Instrument System dritto da 127 mm | 6278-9-932* |
| Vasoio di prova del corpo Calcar n. 1 Restoration Modular Instrument System da 19 mm–25 mm | 6278-9-960* |
| Vasoio di prova del corpo Calcar n. 2 Restoration Modular Instrument System da 27 mm–31 mm | 6278-9-961* |
| Vasoio per alesatori a cono prossimale 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Vasoio per strumenti a corpo fresato Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Vasoio per strumenti a corpo Calcar Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Gruppo inserto modulare per vasoio per strumenti di avviamento | 6278-9-900* |
| Vasoio per prove per stelo distale cilindrico –Restoration Modular Instrument System dritto da 127 mm | 6278-9-920* |
| Vasoio per prove per stelo distale cilindrico –Restoration Modular Instrument System dritto da 167 mm | 6278-9-921* |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti

Sistema per anca – Vassoi termoformati

| Descrizione | Vassoio n. |
|--|-------------|
| Vassoio distale cilindrico di prova da 127 mm e 167 mm Restoration Modular Instrument System da 23 mm–26 mm | 6278-9-922* |
| Vassoio alesatore cilindrico n. 1 Restoration Modular Instrument System da 10 mm–14,5 mm | 6278-9-912* |
| Involucro per alesatore cilindrico n. 2 Restoration Modular Instrument System da 15 mm–18,5 mm | 6278-9-913* |
| Vassoio alesatore cilindrico n. 3 Restoration Modular Instrument System da 19,0 mm–22,5 mm | 6278-9-914* |
| Vassoio alesatore cilindrico n. 4 Restoration Modular Instrument System da 23,0 mm–26,0 mm | 6278-9-915* |
| Vassoio per strumenti di finitura Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Vassoio per strumenti di finitura n. 2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Vassoio superiore per sterilizzazione Trident | 2402-0040* |
| Vassoio centrale di sterilizzazione Trident | 2402-0060* |
| Vassoio inferiore per strumenti Trident | 2402-0020* |
| Alesatore acetabolare a Cutting Edge / Vassoio di prova (dimensioni ridotte) | 2402-0009 |
| Vassoio inferiore per strumenti Trident | 2402-0080* |
| Vassoio superiore per prove finestra Tritanium | 2402-4040* |
| Vassoio inferiore per prove finestra Tritanium | 2402-4060* |
| Vassoio per steli di prova distali piegati da 217 mm Restoration Modular Instrument System dritto da 10-22 mm | 6278-9-924* |
| Vassoio per prove per steli distali curvi da 167 mm e 217 mm Restoration Modular Instrument System dritto da 23-26 mm | 6278-9-925* |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti

Sistema per ginocchio – Vassoi termoformati

| Descrizione | Vassoio n. |
|---|-------------|
| Vassoio per strumenti di resezione rotulea X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Vassoio per prove femorali X-Celerate F4 Scorpio CR | 8000-2003* |
| Vassoio per inserti di prova tibiali X-Celerate T3 Scorpio CR | 8000-2024* |
| Vassoio di allineamento femorale X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Vassoio di preparazione femorale X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Vassoio per la preparazione dell'intaglio e della cavità femorale X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Vassoio per strumenti vari X-Celerate | 6676-1-104* |
| Vassoio di prova femorale X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Vassoio con inserto tibiale | 6676-1-116* |
| Vassoio per strumenti vari X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Vassoio di allineamento tibiale X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Vassoio di preparazione tibiale per X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Vassoio per prove femorali X-Celerate F4 Scorpio PS | 8000-2005* |
| Vassoio per inserti di prova tibiali X-Celerate T3 Scorpio PS | 8000-2025* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio per alesatore SR1 – IM 1 | 8200-0150* |
| Vassoio alesatore SR1 Scorpio TS IM da 17-23 mm | 8200-0151* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di preparazione per spazio di estensione SR2 1 | 8200-0152* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di preparazione per spazio di estensione SR2 2 | 8200-0153* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di preparazione per spazio di estensione SR2 1 | 8200-0154* |
| Vassoio di preparazione tibiale SR3 Scorpio TS n. 2 | 8200-0155* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di preparazione femorale SR4 n. 1 | 8200-0156* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di preparazione femorale SR4 n. 2 | 8200-0157* |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 4: Parametri internazionali (non statunitensi) per la compatibilità dell'imballo di sterilizzazione blu per i set di strumenti precedenti

Sistema per ginocchio – Vassoi termoformati

| Descrizione | Vassoio n. |
|---|------------|
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova steli SR5 | 8200-0158* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova femorale SR6 | 8200-0160* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova estensione tibiale SR6 | 8200-0161* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova estensione femorale e tibiale SR6 | 8200-0162* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova tibiale SR7 n. 1 | 8200-0163* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio di prova tibiale SR7 n. 2 | 8200-0164* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio vari SR8 1 Scorpio IM | 8200-0165* |
| Scorpio IM Revision System per vassoio vari SR8 2 Scorpio IM | 8200-0166* |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 5: Compatibilità con i parametri internazionali (non statunitensi) dei contenitori rigidi per i set di strumenti completi

Stryker Orthopaedics ha convalidato la sterilizzazione a vapore di vassoi per strumenti completi e riutilizzabili a pieno carico per parametri internazionali (non statunitensi) con il sistema Aesculap SterilContainer. Tutti i vassoi sono serigrafati con la scritta Rigid Container Compatible (Compatibile con contenitori rigidi). Altri sistemi di contenitori rigidi possono essere adatti all'utilizzo, ma devono essere valutati dall'utente finale.

Stryker Orthopaedics ha condotto test di convalida per la compatibilità dei set di strumenti per i parametri internazionali (non statunitensi) (134-137 °C per almeno 3 minuti).

Fare riferimento alle Istruzioni per l'utilizzo di Aesculap per la cura e la manipolazione dei Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Nota: il numero di coperchio compatibile per tutti i vassoi è: 6147-0-100

| | | | |
|--------------------|--|---------------------|---|
| Strumenti per anca | Vassoio per brocche Exeter | Vassoio: 0585-9-900 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio di prova per spine Exeter | Vassoio: 0585-9-901 | |
| | Vassoio divaricatore Exeter | Vassoio: 0585-9-902 | |
| | Vassoio per brocche di estensione Exeter | Vassoio: 0585-9-903 | |
| | Vassoio per strumenti ETS | Vassoio: 0585-9-904 | |
| | Vassoio femorale generale | Vassoio: 0585-9-905 | |
| | Vassoio per alesatori Trident II Core (38-66) mm | Vassoio: 7000-0100 | |
| | Vassoio per strumenti generali Trident II | Vassoio: 7000-0101 | |
| | Vassoio per prove Trident II Core | Vassoio: 7000-0102 | |
| | Vassoio per prove ausiliarie Trident II | Vassoio: 7000-0103 | |
| | Vassoio per alesatori Trident II (38-66) mm | Vassoio: 7000-0104 | |

Appendice 5: Compatibilità con i parametri internazionali (non statunitensi) dei contenitori rigidi per i set di strumenti completi

| | | | |
|--|---|---------------------|---|
| Strumenti per anca | Vassoio per strumenti di avviamento Restoration Modular | Vassoio: 6278-9-800 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 1 (13 mm-20 mm) | Vassoio: 6278-9-801 | |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 2 (21 mm-24 mm) | Vassoio: 6278-9-802 | |
| | Vassoio per alesatori distali conici Restoration Modular n. 3 (25 mm-28 mm) | Vassoio: 6278-9-803 | |
| | Vassoio per alesatori prossimali conici Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Vassoio: 6278-9-804 | |
| | Vassoio per prove del corpo del cono Restoration Modular n. 1 (19 mm-25 mm) | Vassoio: 6278-9-805 | |
| | Vassoio per prove del corpo del cono Restoration Modular n. 2 (27 mm-31 mm) | Vassoio: 6278-9-806 | |
| | Vassoio per strumenti di finitura Restoration Modular n n. 1 (vassoio per prove di testa) | Vassoio: 6278-9-807 | |
| | Vassoio per strumenti di finitura Restoration Modular n. 2 | Vassoio: 6278-9-808 | |
| | Vassoio divaricatore DS | Vassoio: 4845-9-000 | |
| | Vassoio con impugnatura per alesatore per sfalsamento elevato | Vassoio: 4845-9-100 | |
| | Vassoio per strumenti femorali - Generico | Vassoio: 7000-5520 | |
| | Vassoio per brocche Insignia – Generico | Vassoio: 7000-5521* | |
| | Vassoio per brocche Accolade II – Generale | Vassoio: 7000-5522 | |
| | Vassoio femorale Direct Anterior | Vassoio: 7000-5523 | |
| Vassoio per divaricatori Direct Anterior | Vassoio: 7000-5524 | | |

*Il prodotto non è attualmente a marchio CE

Appendice 5: Compatibilità con i parametri internazionali (non statunitensi) dei contenitori rigidi per i set di strumenti completi

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---|
| Strumenti per ginocchio | Vassoio per inserti di prova Triathlon CR (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-100 | Configurazione Aesculap Base: JN442 Coperchio: JK48x |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon CS (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-101 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon PS (taglia 1-8) | Vassoio: 6541-9-102 | |
| | Vassoio per preparazione cono femorale centrale Triathlon Tritanium | Vassoio: 6543-6-960 | |
| | Prove femorali Triathlon Pro - Vassoio sinistro | Vassoio: 6541-9-103 | |
| | Prove femorali Triathlon Pro - Vassoio destro | Vassoio: 6541-9-104 | |
| | Vassoio per strumenti vari Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-106 | |
| | Vassoio per blocchi distanziatori e 4:1 Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-107 | |
| | Vassoio per preparazione tibiale Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-109 | |
| | Vassoio per preparazione della rotula Triathlon Pro | Vassoio: 6541-9-110 | |
| | Vassoio per preparazione femorale primaria ed espressa Triathlon | Vassoio: 6541-9-112 | |
| | Vassoio per preparazione tibiale primaria/espressa/MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-113 | |
| | Vassoio per preparazione della rotula primaria e MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-114 | |
| | Vassoio per guide di taglio box Triathlon PS | Vassoio: 6541-9-115 | |
| | Vassoio per preparazione femorale MIS Triathlon | Vassoio: 6541-9-116 | |
| | Prove femorali Triathlon 5511 PS - Vassoio sinistro | Vassoio: 6541-9-117 | |
| | Prove femorali Triathlon 5511 PS - Vassoio destro | Vassoio: 6541-9-118 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro CR (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-200 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro CS (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-201 | |
| | Vassoio per inserti di prova Triathlon Pro PS (taglia 0-7) | Vassoio: 6541-9-202 | |

Appendice 6: Sterilizzazione degli strumenti al di fuori della configurazione del vassoio

Stryker Orthopaedics ha condotto test di validazione per singoli strumenti che potrebbero essere sterilizzati separatamente e possono essere inseriti in una doppia sacca, in un doppio telo di sterilizzazione o in un cestello perforato in una configurazione a contenitore rigido utilizzando i parametri di sterilizzazione statunitensi, nonché internazionali (non statunitensi) o O.U.S. (pagina 127).

Fare riferimento alle Istruzioni per l'utilizzo di Aesculap per la cura e la manipolazione dei sistemi Aesculap SterilContainer (base: JN441 Coperchio: JK48x).

| Nome dispositivo | Numero di parte |
|---|-----------------------------------|
| Distanziatori Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Spessore distanziatori Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Modello di perforazione del perno tibiale Tritanium, taglia 0 | 6541-2-640Y |

Nota: Potrebbero esistere altri numeri di catalogo nell'ambito di questo documento a cui non si fa riferimento in questo documento. Possono essere trovati nelle Appendici a LSTPI-B sul sito Stryker ifu.stryker.com

Bibliografia:

1. AAMI TIR 12: Progettazione, test ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento in strutture sanitarie: Una guida per i produttori di dispositivi medici
2. AAMI TIR 30: Un compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia di dispositivi medici riutilizzabili
3. AAMI TIR 34: Acqua per il ritrattamento di dispositivi medici
4. AAMI TIR 55: Ingegneria dei fattori umani per il trattamento di dispositivi medici
5. ANSI/AAMI ST 77: Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili
6. ANSI/AAMI ST 79: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie
7. EN 285: Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Grandi sterilizzatori
8. EN 13060: Piccoli sterilizzatori a vapore
9. ISO 11138-3: Sterilizzazione di prodotti sanitari- Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
10. ISO 11140-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
11. ISO 1607-1: Confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di confezionamento
12. ISO 15883-1: Lavatrici-disinfettatrici - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
13. ISO 17664: Sterilizzazione di strumenti riutilizzabili- Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il trattamento di strumenti riutilizzabili risterilizzabili
14. ISO 17665-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari, calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
15. ISO 17665-2: Sterilizzazione di prodotti sanitari, calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della norma ISO 17665-1
16. Farmacopea degli Stati Uniti (USP)
17. Farmacopea europea (EP)
18. Farmacopea giapponese (JP)
19. HTM-01-01: Decontaminazione degli strumenti chirurgici

CE 2797

Ortopedia

Il chirurgo deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio clinico professionale quando decide se utilizzare un particolare prodotto per il trattamento di un particolare paziente. Stryker non dispensa consigli medici e consiglia che i chirurghi siano formati all'utilizzo di un particolare prodotto prima di utilizzarlo in chirurgia.

Le informazioni presentate hanno lo scopo di dimostrare l'ampiezza dell'offerta di prodotti Stryker. Il chirurgo deve sempre fare riferimento al foglietto illustrativo, all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'utilizzo prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker. I prodotti raffigurati sono a marchio CE secondo il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 e/o la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, salvo diversa indicazione. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per lo stato del marchio CE e la produzione legale. Il marchio CE è valido anche se si trova sull'etichetta del prodotto. È possibile che alcuni prodotti non siano disponibili in tutti i mercati perché la disponibilità dei prodotti è soggetta alle pratiche normative e/o mediche dei singoli mercati. Contattare il rappresentante Stryker di zona per qualsiasi domanda sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altri soggetti giuridici di tipo aziendale affiliati sono titolari o utilizzano i seguenti marchi di servizio o sono in attesa di concessione su tali marchi: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari o titolari.

Aesculap è un marchio registrato di Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su prescrizione medica.

stryker



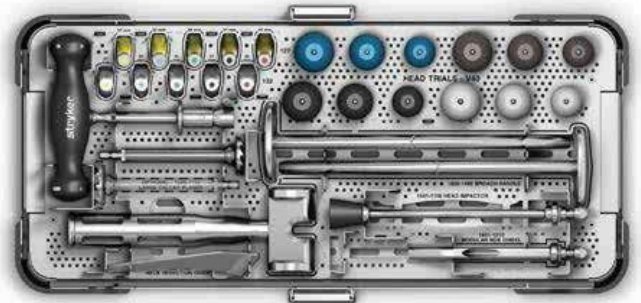
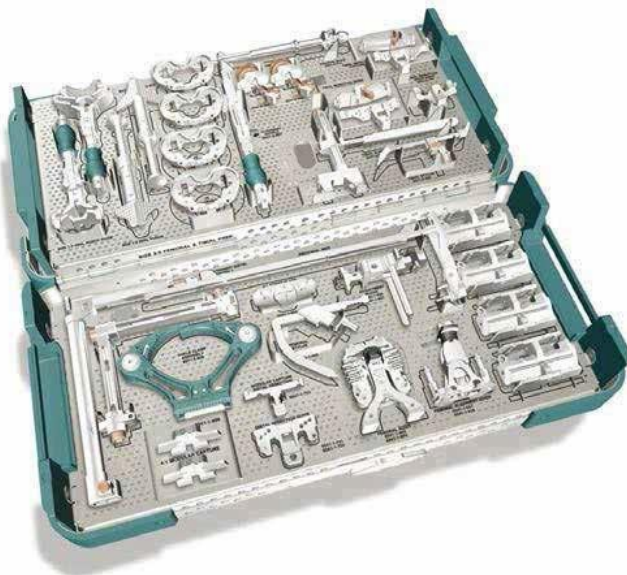
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Una consociata di Stryker Corporation
t: 201 831 5000

stryker.com



Limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables

Instrumentos

Guía de referencia



Glosario de símbolos de etiquetado

| | |
|---|------------------|
|  | No reutilizar |
|  | Fabricante legal |

Contenido

| | |
|--|-----|
| Introducción | 157 |
| Preparación para la limpieza..... | 159 |
| Limpieza manual | 160 |
| Limpieza y desinfección automatizadas | 161 |
| Inspección..... | 163 |
| Envasado..... | 164 |
| Esterilización..... | 165 |
| Almacenamiento previo al uso | 166 |
| Apéndice 1: Instrucciones de limpieza..... | 167 |
| Apéndice 2: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos..... | 170 |
| Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados | 174 |
| Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados | 181 |
| Apéndice 5: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos | 186 |
| Apéndice 6: Esterilización de instrumentos fuera de la configuración de bandeja..... | 189 |
| Referencias: | 190 |

Introducción

Este documento tiene como finalidad ofrecer instrucciones detalladas para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados por Stryker Orthopaedics. Todos los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics deben limpiarse y esterilizarse para prepararlos para su uso. Este documento también ofrece instrucciones sobre la inspección para determinar cuándo un instrumento ha alcanzado el final de su vida útil y debe sustituirse.

El presente documento contiene instrucciones para montar y desmontar instrumentos con múltiples componentes, que deben desmontarse ante de la limpieza y esterilización.

Stryker Orthopaedics ha validado los procesos facilitados en estas instrucciones como capaces de ser efectivos.

La eficacia del procesamiento estará determinada por el equipo, los operarios, los agentes de limpieza y los procedimientos. Las instalaciones sanitarias deben asegurarse de que los pasos del procesamiento elegido sean seguros y eficaces.

Otros métodos de procesamiento distintos a los incluidos en este documento pueden ser aptos para el reprocesamiento; no obstante, el usuario final deberá validarlos.

En caso de que los requisitos de limpieza y esterilización nacionales entren en conflicto con los de Stryker Orthopaedics, aquellos prevalecerán sobre nuestras recomendaciones.

De acuerdo con la norma ISO 17664, estas instrucciones incluyen dos métodos de limpieza de los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics: un método

totalmente manual (consulte la sección Limpieza manual en la página 160) y un método que utiliza una lavadora desinfectadora automatizada (consulte la sección Limpieza automatizada en la página 161). Siempre que sea posible, se usará el método automatizado. El proceso de limpieza automatizada es más reproducible y, por lo tanto, más fiable. Asimismo, el personal se expone menos a los dispositivos contaminados y los agentes de limpieza usados.

Independientemente del método que se use, el personal deberá usar ropa y equipo de protección adecuados en todo momento. En especial, deben tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante del agente de limpieza para la manipulación y el uso correctos del producto.

Advertencias y precauciones

Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar dispositivos y componentes de un solo uso o de varios usos. Los dispositivos de un solo uso están previstos para usarlos una sola vez y no se deben reutilizar. En algunos casos, un producto etiquetado para un solo uso puede ser reprocesado por un reprocesador debidamente autorizado que garantice que el producto es apto para el reprocesamiento y emplee métodos de validación correctos.

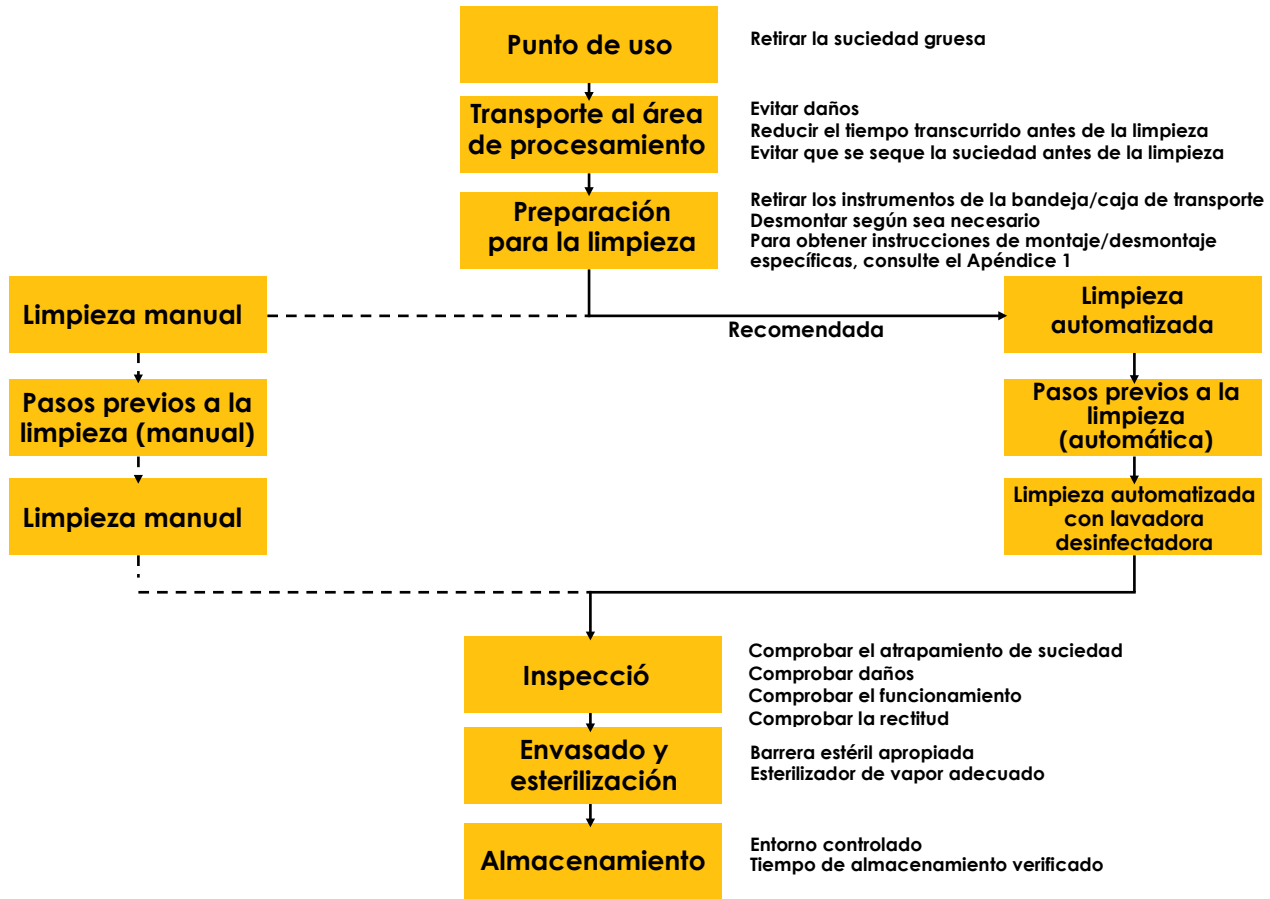
Es posible que los materiales de algunos dispositivos desarrollen cambios en sus características mecánicas, físicas o químicas en condiciones de uso, limpieza y reesterilización repetidas, lo que podría poner en peligro la integridad del diseño o el material, y reducir la seguridad, el rendimiento o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes.

Los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics no suelen usarse en intervenciones quirúrgicas en las que entren en contacto con tejido infeccioso de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), según lo definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por consiguiente, los procedimientos de descontaminación con agentes altamente agresivos (por ej., hidróxido de sodio [NaOH] o hipoclorito de sodio [NaClO]) no son necesarios ni se recomiendan en el procesamiento normal debido a que pueden ocasionar la degradación del material. Los parámetros de esterilización recomendados en este documento no están previstos ni son adecuados para la inactivación de priones.

Resumen del reprocesamiento

El siguiente diagrama resume la secuencia de los pasos necesarios para preparar instrumentos reutilizables para volver a usarlos o para preparar dispositivos nuevos para su primer uso. En las siguientes páginas, se ofrecen instrucciones más detalladas para cada paso.



Nota: Es necesario tener en cuenta la calidad del agua empleada para diluir agentes de limpieza o desinfectantes, y para aclarar instrumentos reutilizables según el informe TIR 34 de la AAMI, "Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos".

Se recomienda encarecidamente la aplicación de agua crítica para el aclarado final con menos de 10 UFC/ml y menos de 10 UE/ml.

Los residuos minerales de agua dura, así como la contaminación más alta con microorganismos y endotoxinas, pueden manchar el dispositivo o evitar una limpieza y esterilización eficaces.

Preparación para la limpieza (punto de uso para todos los instrumentos)

Punto de uso

Tras el uso (con un máximo de 2 horas tras la intervención), retire la suciedad gruesa mediante toallitas de papel absorbente. Se recomienda encarecidamente aclarar de manera intensiva los instrumentos reutilizables con agua corriente o el traslado de los dispositivos médicos a un baño con una solución desinfectante sin aldehídos.

Transporte al área de procesamiento

Evite daños mecánicos al asegurarse de que los dispositivos pesados no se mezclen con los delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes, tanto para evitar daños personales como para evitar dañar los instrumentos reutilizables. Transporte los instrumentos reutilizables hasta el punto en el que se realizará la limpieza tan pronto como sea posible. Si estima que el traslado al área de procesamiento puede demorarse, plantéese envolver los instrumentos con un paño húmedo para evitar que la suciedad se seque.

Preparación para la limpieza

El Apéndice 1 proporciona instrucciones específicas para los instrumentos que deben desmontarse y para determinados instrumentos que no deben desmontarse antes de la limpieza.

Precaución:

Las bandejas y los maletines de Stryker Orthopaedics están pensados para el transporte y almacenamiento de instrumentos reutilizables. No están diseñados para la limpieza y desinfección en su estado totalmente montado. Los instrumentos deben retirarse de la bandeja para obtener unos resultados de limpieza adecuados.

Limpeza manual

Pasos previos a la limpieza

Retire la suciedad gruesa con toallitas y una solución de agente de limpieza. Sumerja el instrumento reutilizable en una solución de agente de limpieza.

Asegúrese de que todas las superficies estén bien mojadas. Utilice una jeringa o pipeta para asegurarse de que la solución de limpieza alcance todas las partes de las cánulas.

Asegúrese de que no haya aire atrapado entre las estructuras del dispositivo al sumergirlo en la solución.

Déjelo sumergido durante el tiempo mínimo recomendado por las instrucciones del fabricante del detergente.

Con un cepillo adecuado de cerdas suaves, limpie el instrumento reutilizable minuciosamente, prestando especial atención a las superficies rugosas y a las estructuras en las que pueda incrustarse la suciedad o en las que el proceso de limpieza pudiera no llegar.

Utilice un cepillo de cerdas firmes para limpiar las piezas de corte óseo, como puntas de brocas, filos de fresas y dientes de brochas.

Utilice un cepillo para botellas del diámetro y longitud adecuados para las cánulas. Asegúrese de que el cepillo pase por la totalidad de la longitud de cada cánula.

Mueva los dispositivos articulados y aquellos con piezas móviles.

Aclare con agua corriente hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.

Preste especial atención a las cánulas y los orificios ciegos, así como a las bisagras y juntas existentes entre partes acopladas.

Inspeccione visualmente si queda alguna suciedad y repita los pasos anteriores si es necesario.

Permita que se seque sobre papel absorbente o pase inmediatamente al paso de limpieza.

Limpeza manual

Equipo necesario:

- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa del instrumento reutilizable (se recomienda una frecuencia de 25–50 kHz; no supere la temperatura declarada por el fabricante del detergente).
- Agente de limpieza previsto para la limpieza manual y adecuado para el tratamiento ultrasónico. No supere la concentración especificada por el fabricante del detergente.
- Cepillos o toallitas de limpieza adecuados para alcanzar todas las partes del dispositivo. **Precaución: No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero para limpiar.**
- Jeringas (volúmenes de 1 a 50 ml, en función del tamaño de los canales que tengan que aclararse).
- Agua crítica, agua supercrítica o agua estéril fría para aclarar.
- Agua crítica para el aclarado final.

Instrucciones:

Prepare un baño de ultrasonidos con una solución de limpieza con la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.

Sumerja el dispositivo completamente y active el baño durante un mínimo de 15 minutos.

Con cepillos o toallitas de limpieza adecuados, limpie el dispositivo, prestando especial atención a las superficies rugosas y a las estructuras en las que el proceso de cepillado pudiera no llegar.

Aclare con agua corriente durante al menos 1 minuto hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.

Preste especial atención a las cánulas, los orificios ciegos, las bisagras y juntas existentes entre partes acopladas.

Si, tras finalizar el paso de limpieza en el baño de ultrasonidos, todavía hay suciedad incrustada en el dispositivo, debe repetirse el paso de limpieza según se describe anteriormente.

Nota:

Deben respetarse las indicaciones facilitadas por el fabricante del agente de limpieza con respecto a las concentraciones y temperaturas. Si dichas concentraciones y temperaturas se superan significativamente, podrían producirse decoloraciones o corrosión en determinados materiales.

Esto también podría suceder si el aclarado tras la limpieza o desinfección es insuficiente.

Solo deben usarse agentes de limpieza o desinfectantes específicamente formulados para la limpieza o desinfección de instrumentos reutilizables.

Puesto que no todos los agentes de limpieza y desinfectantes pueden estar disponibles en todo el mundo, Stryker Orthopaedics no recomienda ningún agente de limpieza o desinfectante específico. El usuario final debe verificar si el agente de limpieza elegido es apropiado para instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Limpieza y desinfección automatizadas

Pasos previos a la limpieza

Equipo necesario:

- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa del instrumento reutilizable (se recomienda una frecuencia de 25–50 kHz; no supere la temperatura declarada por el fabricante del detergente).
- Agente de limpieza previsto para la limpieza manual y adecuado para el tratamiento ultrasónico. No supere la concentración especificada por el fabricante del detergente.
- Cepillos o toallitas de limpieza adecuados para alcanzar todas las partes del dispositivo. **Precaución: No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero para limpiar.**
- Jeringas (volúmenes de 1 a 50 ml, en función del tamaño de los canales que tengan que aclararse).
- Agua crítica, agua supercrítica o agua estéril fría para aclarar.
- Agua crítica para el aclarado final.

Instrucciones:

Prepare un baño de ultrasonidos con una solución de limpieza con la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.

Retire la suciedad gruesa con toallitas y una solución de agente de limpieza. Sumerja el dispositivo completamente y active el baño durante un mínimo de 20 minutos.

Mientras el dispositivo esté inmerso en la solución de limpieza preparada, con cepillos o toallitas de limpieza adecuados, limpie el dispositivo, prestando especial atención a las superficies rugosas y a las estructuras en las que el proceso de cepillado pudiera no llegar.

Aclare con agua corriente durante al menos 1 minuto hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.

Preste especial atención a las cánulas, los orificios ciegos, las bisagras y juntas existentes entre partes acopladas.

Nota:

Deben respetarse las indicaciones facilitadas por el fabricante del agente de limpieza con respecto a las concentraciones y temperaturas. Si dichas concentraciones y temperaturas se superan significativamente, podrían producirse decoloraciones o corrosión en determinados materiales.

Esto también podría suceder si el aclarado tras la limpieza o desinfección es insuficiente.

Para la limpieza o desinfección de instrumentos reutilizables, solo deberán usarse agentes de limpieza o desinfectantes específicamente formulados.

Puesto que no todos los agentes de limpieza y desinfectantes pueden estar disponibles en todo el mundo, Stryker Orthopaedics no recomienda ningún agente de limpieza o desinfectante específico. El usuario final debe verificar si el agente de limpieza elegido es apropiado para instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Limpeza y desinfección automatizadas (continuación)

Equipo necesario:

- Lavadora desinfectadora con eficacia demostrada (por ej., con marcado CE o aprobada y validada por la FDA de acuerdo con la norma ISO 15883), correctamente instalada, cualificada y sujeta regularmente a mantenimiento y pruebas.
- Programa de desinfección térmica aprobada con pasos de aclarado suficientes (valor A_0 de como mínimo 600 o aplicación durante 1 minuto a 90 °C o como mínimo 3000 o aplicación durante 5 minutos a 90 °C).
- Agente de limpieza previsto para lavadora desinfectadora. No supere la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.

Instrucciones:

Cargue los instrumentos reutilizables en la lavadora desinfectadora según la configuración de carga obligatoria.

Conecte las cánulas a los puertos de aclarado de la lavadora desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, ubique las cánulas directamente sobre los chorros del inyector o en los manguitos del inyector en la cesta del mismo.

Evite el contacto entre dispositivos, puesto que su desplazamiento durante el lavado podría causar daños y se podría impedir la acción de lavado.

Disponga los instrumentos reutilizables de forma que las cánulas no estén horizontales y que los orificios ciegos se inclinen hacia abajo para favorecer la limpieza y el drenaje.

Los dispositivos articulados deben estar en posición abierta.

Active el ciclo de la lavadora desinfectadora.

Tras finalizar, descargue la lavadora desinfectadora.

Inspeccione visualmente cada dispositivo para confirmar su sequedad y si todavía hay residuos de suciedad. Si sigue habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza.

Si hay residuos de humedad, es posible retirarla con aire filtrado y comprimido, o paños limpios que no suelten pelusa.

Si se requiere un secado adicional, disponga los instrumentos en un área limpia o caliéntelos en un horno por debajo de los 110 °C.

Precaución:

Los programas de desinfección química no son recomendables debido a la posibilidad de que queden residuos químicos en los instrumentos. Dichos residuos podrían interferir en la eficacia de la esterilización.

Precaución:

Se recomienda usar agentes de limpieza neutros para los dispositivos reutilizables y los maletines, las bandejas y las tapas de Stryker Orthopaedics. Se permite el uso de agentes de limpieza alcalinos (hasta un pH de 11), pero no son los preferidos. Los agentes de limpieza alcalinos pueden causar daños estéticos o reducir la vida útil del producto.

Inspección

Antes de prepararlos para su esterilización, es necesario inspeccionar todos los instrumentos reutilizables para comprobar su limpieza e integridad (la capacidad de funcionamiento del instrumento reutilizable).

Una inspección general sin amplificar y con buena iluminación es suficiente.

Deben inspeccionarse todas las partes del dispositivo en busca de suciedad o corrosión visibles.

Debe prestarse especial atención a:

- Lugares de atrapamiento de la suciedad, como superficies de acoplamiento, bisagras, tallos, engranajes giratorios y lúmenes.
- Estructuras con huecos (orificios, superficies con texturas y cánulas).
- Estructuras en las que la suciedad pueda estar incrustada en el dispositivo, como filos de brocas adyacentes a la punta cortante y lados de los dientes de brochas y escofinas.
- Los bordes cortantes deben inspeccionarse para verificar que estén afilados y si presentan daños.

Los dispositivos de acoplamiento deben comprobarse para verificar su correcto montaje.

Los instrumentos con partes móviles deben ponerse en funcionamiento para comprobar que lo hacen correctamente (es posible aplicar aceites lubricantes de grado médico para la esterilización mediante vapor, según sea necesario).

Los instrumentos giratorios, como fresas y puntas de broca de diversos usos, deben comprobarse para verificar su rectitud. Esto puede realizarse con solo hacer rodar el instrumento sobre una superficie plana.

Los instrumentos “flexibles” deben comprobarse en busca de daños.

Nota:

Stryker Orthopaedics no define el número máximo de usos apropiados para los instrumentos reutilizables. La vida útil de los mismos depende de numerosos factores, como el método y la duración de cada uso, y la manipulación que se realice entre usos.

En el caso de dispositivos que sufran impactos durante las intervenciones quirúrgicas, compruebe que no estén dañados hasta el punto que no funcionen correctamente y que no se hayan producido rebabas que pudieran dañar tejidos o guantes quirúrgicos.

Una cuidadosa inspección y una prueba del funcionamiento del instrumento antes de su uso son los mejores métodos para determinar el fin de su vida útil. Para obtener información adicional sobre la inspección, consulte la referencia e-IFU SLI0001 «Instrucciones para la inspección y el mantenimiento de productos sanitarios reutilizables». En el sitio web ifu.stryker.com se encuentran disponibles estas e-IFU (instrucciones electrónicas de uso).

Envasado (preparación para la esterilización)

Para envoltorios azules:

Las configuraciones de caja/bandeja de Stryker Orthopaedics deben envolverse doblemente de acuerdo con la técnica de AAMI/CSR.

El envasado de instrumentos reutilizables para esterilización terminal debe ser apropiado para la esterilización mediante vapor y del grado adecuado para pesar los instrumentos. Asimismo, los envoltorios azules deben cumplir los siguientes requisitos:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Marcado CE
- Aprobación 510(k) de la FDA sobre parámetros de esterilización específicos

Para contenedores rígidos:

Stryker Orthopaedics ha validado la esterilización mediante vapor de bandejas de instrumentos reutilizables completas con SterilContainer System de Aesculap.

Para obtener una lista completa de los detalles de compatibilidad de los contenedores rígidos, consulte el Apéndice 2, el Apéndice 3, el Apéndice 5 y el Apéndice 6.

Para todas las configuraciones de envasado para la esterilización, Stryker Orthopaedics recomienda el uso de indicadores biológicos como se describe en la norma ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) y de indicadores químicos como se describe en la norma ISO 11140 para la correcta supervisión de todos los ciclos de esterilización.

Precaución:

Stryker Orthopaedics solo ha validado las combinaciones específicas de tapa/caja con respecto a los parámetros enumerados en la sección Esterilización de la página 165. A pesar de que otras combinaciones y parámetros pueden ser apropiados, la responsabilidad de validarlos y evaluarlos recaerá en el usuario final.

Advertencia:

El uso de combinaciones de tapa, caja y bandeja en un sistema de contenedor rígido que no hayan sido adecuadamente validadas de acuerdo con la norma ISO 17665 puede hacer que no se cumpla el nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Esterilización

Los parámetros del proceso mostrados a la derecha se validan con un tiempo y una temperatura mínimos de acuerdo con las normas ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 y HTM-01-01, y son los recomendados para la esterilización. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor (vapor de agua) con un ciclo de prevacío (extracción forzada del aire). Los autoclaves deben cumplir los requisitos de las normas EN285, EN13060, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79; además, deberán validarse y su mantenimiento realizarse conforme a las mismas.

Stryker Orthopaedics ha validado el ciclo de esterilización recomendado para maletines/bandejas completos de instrumentos reutilizables.

La compatibilidad con los sistemas de contenedores rígidos para los parámetros estadounidenses se indica en el Apéndice 2, el Apéndice 3 y el Apéndice 6.

Las instrucciones para los parámetros internacionales (no estadounidenses) se facilitan en el Apéndice 4, el Apéndice 5 y el Apéndice 6.

Los instrumentos solos, debidamente envueltos doblemente o introducidos en doble bolsa, pueden esterilizarse con los mismos parámetros.

EE. UU.

| | |
|-----------------------|---|
| Método | Esterilización mediante vapor de agua según ANSI/AAMI ST 79 |
| Ciclo | Prevacío (extracción dinámica del aire) |
| Temperatura | 132 °C (270 °F) |
| Tiempo de exposición* | 4 minutos |
| Tiempo de secado** | 30 minutos (en cámara) |

Internacional (no estadounidense)

| | |
|-----------------------|---|
| Método | Esterilización mediante vapor de agua según ISO 17665 |
| Ciclo | Prevacío (extracción dinámica del aire) |
| Temperatura | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Tiempo de exposición* | 3 minutos (mínimo) |
| Tiempo de secado** | 30 minutos (en cámara) |

*Tiempo de exposición: Período durante el cual la carga y la totalidad de la cámara se mantienen a la temperatura de esterilización.

**Tiempo de secado: Período durante el cual se extrae el vapor de la cámara y la presión de la cámara se reduce para permitir la evaporación de condensado de la carga, ya sea mediante evacuación prolongada o a través de la inyección y extracción de aire caliente u otros gases. El tiempo de secado varía debido a la configuración de la carga, el método de envoltorio y el material.

Precaución:

Stryker Orthopaedics no recomienda usar la esterilización “rápida” para los instrumentos reutilizables.

Precaución:

Es posible utilizar ciclos más largos, como los recomendados para controlar o eliminar las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles; sin embargo, los instrumentos tendrán una vida útil reducida (aplicable solo para los usuarios fuera de los Estados Unidos).

Advertencia:

Los implantes e instrumentos que se suministran ESTÉRILES no deben reesterilizarse, puesto que este proceso no se ha validado.

Almacenamiento previo al uso

Se deberá usar un sistema de envasado con barrera estéril adecuado, así como unas condiciones de almacenamiento apropiadas, con el fin de reducir el riesgo de contaminación microbiana y de mantener la integridad y la limpieza de los instrumentos reutilizables esterilizados antes del uso.

Tras la esterilización, los instrumentos reutilizables deberían almacenarse en envoltorios de esterilización o contenedores rígidos en un lugar seco y sin polvo. La vida útil de almacenamiento dependerá de la barrera estéril usada, de la forma de almacenamiento, de las condiciones ambientales y de la manipulación.

Cada centro sanitario debe definir una vida útil de almacenamiento para los instrumentos reutilizables esterilizados en función de las recomendaciones del fabricante del envoltorio o contenedor.

Nota: Stryker Orthopaedics recomienda las condiciones de almacenamiento según las directrices de la USP (Farmacopea Estadounidense), la EP (Farmacopea Europea) y la JP (Farmacopea Japonesa) sobre las temperaturas ambientales controladas

Apéndice 1: Instrucciones de limpieza

Instrumentos para la cadera

Instrucciones para los instrumentos que **requieren** desmontaje

| Número de catálogo | Nombre del instrumento | Sistema quirúrgico | Instrucciones |
|--------------------|---|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Insertador de vástagos de control de la versión | Restoration Modular | Pulse el botón circular situado en el cuerpo y tire para separar del insertador de vástagos |
| 6260-4-070 | Mango fijo de cuerpo proximal | | Desenrosque la punta de plástico blanco girándola hacia la izquierda para separar la punta y el mango |
| 6278-9-070 | Insertador de vástagos/cuerpos | | <ol style="list-style-type: none"> Desenrosque la boquilla dividida del tirador al girarla hacia la derecha. Desenrosque el tornillo extractor del tirador al girarlo hacia la izquierda. |
| 6278-1-200 D | Insertador de vástagos distales | | <ol style="list-style-type: none"> Desenrosque el asa del manguito externo al girar dicho manguito en la dirección que señalan las flechas marcadas en el instrumento al tiempo que sujeta las partes planas del manguito externo. Nota: El roscado existente entre el asa y el manguito externo es izquierdo. Extraiga la varilla roscada del manguito externo al sujetar el extremo hexagonal y hacer deslizar la varilla desde el manguito externo. |
| 6266-0-140 | Impactador de cabezas | Restoration Modular Accolade | Desenrosque la punta de plástico blanco girándola hacia la izquierda para separar la punta y el mango |
| 1104-1000 | Impactador de cabezas femorales | Cutting Edge Advantage | Desenrosque la punta de plástico negro girándola hacia la izquierda para separar la punta y el mango |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Mango de fresa acetabular | Trident | Retire el manguito de plástico blanco al tirar de él hacia arriba y sobre el extremo del tallo metálico |
| 2101-0130 | Impactador de copa final | Trident | Retire la punta del impactador del asa |
| 1126-xxxx | Brocha Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Desenrosque las extensiones distales cilíndricas o cónicas de la brocha al girarlas hacia la izquierda |

Apéndice 1: Instrucciones de limpieza

Instrumentos para la cadera

Instrucciones para los instrumentos que **requieren** desmontaje

| Número de catálogo | Nombre del instrumento | Sistema quirúrgico | Instrucciones |
|--------------------|-------------------------|--------------------|--|
| 0930-5-000 | Introduccion de vástago | Exeter | Desenrosque, girándolo hacia la izquierda, el perno de bloqueo situado en el extremo del mango negro. Desmonte el mango negro y extraiga la varilla central y el resorte del vástago. El gatillo se desmontará. Desenrosque la punta redonda, retírela y desmonte el conector de espiga del extremo del vástago del introduccion. Repita los pasos hacia atrás para volver a montarlo. |

Instrucciones para los instrumentos que **no requieren** desmontaje

| Número de catálogo | Nombre del instrumento | Sistema quirúrgico | Instrucciones |
|--|---|------------------------|---------------|
| 7003-0000 | Tornillo de contención hexagonal del inserto de prueba | Trident II | No desmontar* |
| 2230-0010 | Kit de tornillos de contención de prueba del inserto acetabular | Cutting Edge Advantage | No desmontar* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Puntas de impactador de inserto de plástico | Trident II | No desmontar |

*En caso de que se desmonte, coloque el tornillo hexagonal en el medio del inserto de prueba y sujételo con un anillo de retención.

Apéndice 1: Instrucciones de limpieza

Instrumentos para la rodilla

Instrucciones para los instrumentos que **requieren** desmontaje

| Número de catálogo | Nombre del instrumento | Sistema quirúrgico | Instrucciones |
|-------------------------------|---|--------------------|--|
| 6776-8-210 | Extractor de vástagos con sacabocados | Duracon X-Celerate | Retire el martillo del asa |
| 6778-6-xxx | Adaptadores de desplazamiento de prueba | Scorpio TS | Retire la contratuerca al girarla hacia la izquierda para separarla del cuerpo |
| 8200-0043 | Accesorio de desplazamiento tibial | | Desmonte la perilla de bloqueo al girarla hacia la izquierda para separarla |
| 6776-8-010 | Impactador de tibias | MRH | Desmonte la punta de plástico al girarla hacia la izquierda |
| 6633-9-995* | Accesorio de desplazamiento tibial | Duracon TS | Desmonte la perilla de bloqueo al girarla hacia la izquierda para separarla |
| 8050-1060 L (izq.) o R (der.) | Guías de resección tibial para MIS | Scorpio MIS | Desmonte la perilla de bloqueo al girarla hacia la izquierda para separarla |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Instrumentos de cableado de Dall-Miles

Instrucciones para los instrumentos que **requieren** desmontaje

| Número de catálogo | Nombre del instrumento | Sistema quirúrgico | Instrucciones |
|--------------------|------------------------|--------------------|---|
| 6704-9-320 | Tensor de lado único | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Gire la perilla hacia la derecha (como indica la flecha) hasta que gire libremente. Gire la porción plateada delantera (roscada en el cuerpo verde) hacia la izquierda |
| 6704-9-350 | Tensor de doble lado | | <ol style="list-style-type: none"> Gire la perilla hacia la derecha para liberar las mordazas de la cabeza del tensor de las clavijas. Gire las cabezas del tensor hacia la derecha hasta extraerlas |
| 6704-9-720 | Impactador de agarre | | Desenrosque la punta de plástico blanco al girarla hacia la izquierda |
| 6704-9-420 | Cortacables | | <ol style="list-style-type: none"> Con una llave inglesa, gire la tuerca de retención para extraerla. Gire la punta hacia la izquierda para desenroscar el émbolo y extraerlo del manguito externo |

Apéndice 2: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

Stryker Orthopaedics ha validado la esterilización mediante vapor de bandejas de instrumentos reutilizables completas y totalmente cargadas con SterilContainer System de Aesculap. Todas las bandejas están serigrafiadas con las palabras RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Compatible con contenedor rígido). Es posible que haya otros sistemas de contenedores rígidos compatibles, pero deben ser evaluados por el usuario final.

Consulte las Instrucciones de uso de Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación de SterilContainer Systems (JN442) de Aesculap.

Nota: Para todas las bandejas, el número de tapa compatible es: 6147-0-100

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| Instrumentos para la cadera | Accolade II Basic | Bandeja: 6147-1-101 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Brochas Accolade II | Bandeja: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Bandeja: 6147-2-101 | |
| | Fresas acetabulares (36-66 mm) | Bandeja: 6147-3-101 | |
| | Bandeja general Trident y Tritanium | Bandeja: 6147-3-102 | |
| | Fresas acetabulares (67-80 mm) | Bandeja: 6147-3-103 | |
| | Insertos de prueba Trident y Tritanium | Bandeja: 6147-3-104 | |
| | Ventanas de prueba Trident | Bandeja: 6147-3-105 | |
| | Ventanas de prueba Tritanium | Bandeja: 6147-3-106 | |
| | Ventanas de prueba Trident Tritanium | Bandeja: 6147-3-107 | |
| | Bandeja de brochas Exeter | Bandeja: 0585-9-900 | |
| | Bandeja de clavos de prueba Exeter | Bandeja: 0585-9-901 | |
| | Bandeja de retractores Exeter | Bandeja: 0585-9-902 | |
| | Bandeja de brochas de extensión Exeter | Bandeja: 0585-9-903 | |
| | Bandeja de instrumentos ETS | Bandeja: 0585-9-904 | |
| | Bandeja femoral general | Bandeja: 0585-9-905 | |
| | Bandeja de insertos constreñidos de prueba Trident | Bandeja: 6147-3-108 | |
| | Bandeja de fresas de desplazamiento Trident | Bandeja: 6147-3-110 | |
| Bandeja de fresas de núcleo Trident II (38-66 mm) | Bandeja: 7000-0100 | | |

Apéndice 2: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

| | | | |
|------------------------------------|---|---------------------|--|
| Instrumentos para la cadera | Bandeja de instrumentos generales Trident II | Bandeja: 7000-0101 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja de núcleos de prueba Trident II | Bandeja: 7000-0102 | |
| | Bandeja de elementos auxiliares Trident II | Bandeja: 7000-0103 | |
| | Bandeja de fresas Trident II (38-66 mm) | Bandeja: 7000-0104 | |
| | Bandeja de instrumentos de inicio Restoration Modular | Bandeja: 6278-9-800 | |
| | Bandeja n.º 1 de fresas distales cónicas Restoration Modular (13-20 mm) | Bandeja: 6278-9-801 | |
| | Bandeja n.º 2 de fresas distales cónicas Restoration Modular (21-24 mm) | Bandeja: 6278-9-802 | |
| | Bandeja n.º 3 de fresas distales cónicas Restoration Modular (25-28 mm) | Bandeja: 6278-9-803 | |
| | Bandeja de fresas proximales cónicas Restoration Modular (19-31 mm) | Bandeja: 6278-9-804 | |
| | Bandeja n.º 1 de cuerpos de prueba cónicos Restoration Modular (19-25 mm) | Bandeja: 6278-9-805 | |
| | Bandeja n.º 2 de cuerpos de prueba cónicos Restoration Modular (27-31 mm) | Bandeja: 6278-9-806 | |
| | Bandeja n.º 1 de instrumentos de acabado Restoration Modular (bandeja de cabezas de prueba) | Bandeja: 6278-9-807 | |
| | Bandeja n.º 2 de instrumentos de acabado Restoration Modular | Bandeja: 6278-9-808 | |
| | Bandeja de insertos constreñidos de prueba Trident | Bandeja: 6147-3-108 | |
| | Bandeja de fresas de desplazamiento Trident | Bandeja: 6147-3-110 | |
| | Bandeja general para instrumentos femorales | Bandeja: 7000-5520 | |
| | Bandeja para brochas Insignia (general) | Bandeja: 7000-5521* | |
| | Bandeja de escariadores Accolade II - General | Bandeja: 7000-5522 | |
| | Bandeja femoral Direct Anterior | Bandeja: 7000-5523 | |
| | Bandeja de retractores Direct Anterior | Bandeja: 7000-5524 | |

* Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 2: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

| | | | |
|---|---|---------------------|--|
| Instrumentos para la rodilla | Bandeja de insertos de prueba Triathlon CR (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-100 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja de insertos de prueba Triathlon CS (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-101 | |
| | Bandeja de insertos de prueba Triathlon PS (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-102 | |
| | Bandeja izquierda de pruebas femorales Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-103 | |
| | Bandeja derecha de pruebas femorales Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-104 | |
| | Bandeja para instrumentos varios Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-106 | |
| | Bandeja con bloques espaciadores y 4:1 Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-107 | |
| | Bandeja de preparación tibial Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-109 | |
| | Bandeja de preparación para rótula Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-110 | |
| | Bandeja de preparación femoral primaria y rápida Triathlon | Bandeja: 6541-9-112 | |
| | Bandeja de preparación tibial primaria/rápida/MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-113 | |
| | Bandeja de preparación para rótula primaria y MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-114 | |
| | Bandeja de guías de corte para cajas PS Triathlon | Bandeja: 6541-9-115 | |
| | Bandeja de preparación femoral MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-116 | |
| | Bandeja izquierda de pruebas femorales PS 5511 Triathlon | Bandeja: 6541-9-117 | |
| | Bandeja derecha – de pruebas femorales PS 5511 Triathlon | Bandeja: 6541-9-118 | |
| | Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro CR (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-200 | |
| Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro CS (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-201 | | |
| Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro PS (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-202 | | |

Apéndice 2: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

| | | | |
|-------------------------------------|---|----------------------|--|
| Instrumentos para la rodilla | Bandeja de preparación de conos femorales centrales Triathlon Tritanium | Bandeja: 6543-6-960 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja cementada Triathlon AS-1** | Bandeja: 6556-9-111* | |
| | Bandeja no cementada Triathlon AS-1** | Bandeja: 6556-9-222* | |

*Actualmente, el producto no tiene la marca CE.

**Para asegurar que el peso total permanezca por debajo de 11,3 kg (25 lbs), al esterilizar con el sistema de contenedor rígido, retire la tapa de 6556-9-111/-222 antes de colocar el producto en el contenedor rígido. Esto no se aplica a la esterilización con envoltorio azul.

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Stryker Orthopaedics ha realizado las pruebas de validación sobre la compatibilidad de conjuntos de instrumentos específicos desarrollados antes de Enero de 2017. Dichos conjuntos de instrumentos son conocidos como “heredados”. Puesto que estos conjuntos no fueron diseñados para ser compatibles en su totalidad con la tecnología de contenedores rígidos, es necesario modificar las configuraciones a fin de alcanzar el nivel de garantía de esterilidad (SAL) necesario de 10⁻⁶.

Para poder esterilizarlos adecuadamente en contenedores rígidos, deben retirarse todas las bandejas de la caja de transporte/almacenamiento externa. Los conjuntos de instrumentos compuestos por dos bandejas apilables deben separarse (es decir, las bandejas deben esterilizarse en contenedores independientes). Determinadas configuraciones de instrumentos/bandejas solo han sido validadas para su uso en contenedores rígidos cuando los instrumentos se retiran de la bandeja y se colocan en cestas. Las configuraciones validadas y las instrucciones específicas sobre las bandejas se detallan en las siguientes tablas.

Todas las configuraciones validadas utilizan los siguientes números de pieza y tamaños de SterilContainer de Aesculap. Es posible que haya otros sistemas de contenedores rígidos compatibles, pero deben ser evaluados por el usuario final.

| Nombre | Número de pieza | Descripción |
|---------------------|----------------------------|---|
| Base del contenedor | JN441 | 5½ in de altura, parte inferior perforada con placas de retención y 2 filtros redondos |
| Tapa | Serie JK48x | Tapa SterilContainer 2000 de aluminio (cualquier color) con 2 filtros redondos |
| Cestas | JC224R JF223R JF224R | Cesta perforada 21¼ × 10 × 3¾ (pulgadas) Cesta perforada 21¼ × 10 × 3 (pulgadas) Cesta perforada 21¼ × 10 × 4⅛ (pulgadas) |

Los instrumentos solos o los grupos de instrumentos que deban esterilizarse por separado deben colocarse dentro de una configuración de bolsa doble, envoltorio azul o contenedor rígido. En estas situaciones, preste especial atención para garantizar que todos los instrumentos estén disponibles en el momento de la cirugía.

Consulte las Instrucciones de uso de Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación de SterilContainer Systems de Aesculap.

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la cadera

| | | |
|---|---|-------------|
| Instrumentos para la cadera y el fémur | Preparación femoral Secur-Fit Advanced (bandeja única) | 1601-5005 |
| | Bandeja 1 para intervenciones Secur-Fit Advanced Todas las cabezas de prueba V40 (números de pieza 6264-x-xxxR) deben retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos pueden permanecer en la bandeja y colocarse en un contenedor rígido, o colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 1601-5006 |
| | Bandeja 2 para intervenciones Secur-Fit Advanced El impactador de cabeza/cuello (número de pieza 1601-1700) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 1601-5007 |
| | Bandeja de instrumentos generales Anato Todas las cabezas de prueba V40 (números de pieza 6264-x-xxx(R)) deben retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos pueden permanecer en la bandeja y colocarse en un contenedor rígido, o colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 4845-7-602 |
| | Bandeja de fresas Anato Bixcut (bandeja única) | 4845-7-603 |
| | Bandeja de instrumentos femorales Anato (bandeja única) | 4845-7-601 |
| | Bandeja de retractores Direct Anterior (bandeja única) | 1440-2091 |
| | Bandeja femoral Direct Anterior El extractor de vástagos V40 (número de pieza 4845-7-530) y el asa de conexión rápida (número de pieza 1440-1040) deben retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 1440-2092 |
| | Bandeja de brochas Accolade II (bandeja única) | 1020-9002 |
| | Bandeja de instrumentos de inicio (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-900* |
| | Bandeja 1 de fresas distales cónicas 13-20 mm (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-910* |
| | Bandeja 2 de fresas proximales cónicas 21-28 mm (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-911* |
| | Bandeja 1 de cuerpos de prueba cónicos 19-25 mm (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-940* |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la cadera

| | | |
|---|---|-------------|
| Instrumentos para la cadera y el fémur | Bandeja 2 de cuerpos de prueba cónicos 27-31 mm (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-941* |
| | Bandeja de fresas proximales cónicas 19-31 mm (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-942* |
| | Bandeja 1 de instrumentos de acabado (bandeja superior por la mitad) (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-970* |
| | Bandeja 1 de instrumentos de acabado (bandeja inferior llena) (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-970* |
| | Bandeja 2 de instrumentos de acabado (Restoration Modular) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6278-9-971* |

Instrumentos de acabado diversos Restoration Modular

| Grupo | Nombre del instrumento | Número de pieza |
|-------------|---|-----------------|
| A*** | Adaptador de cuerpo proximal McReynolds | 6278-9-080 |
| | Impactador de cabezas | 6266-0-140 |
| | Cabeza de plástico reemplazable | 6266-0-145 |
| | Mango fijo de cuerpo proximal | 6260-4-070 |
| | Cabeza, mango fijo de cuerpo proximal | 6260-4-075* |
| B*** | Impactador de cuerpo proximal | 6278-1-350 |
| | Mango de manejo, conjunto de extractor McReynolds | 6869-2-000 |
| | Vástago del extractor McReynolds | 6869-1-000 |
| | Martillo deslizante, conjunto de extractor McReynolds | 6869-3-000 |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

***Los instrumentos de cada grupo (A y B) deben esterilizarse por separado. Los instrumentos de cada grupo (A y B) deben colocarse sueltos en una cesta de malla en el interior del contenedor rígido.

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la cadera

| | | |
|--|---|-----------|
| Instrumentos para la cadera acetabular | Bandeja de impactadores de copa recta/curvada (Direct Anterior) El impactador/posicionador universal (número de pieza 2101-0200) y la guía de alineación de decúbito lateral (número de pieza 1440-1370) (ambos instrumentos opcionales) deben retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 1440-2093 |
| | Bandeja izquierda de Restoration Anatomic Shell (bandeja única) | 2107-4005 |
| | Bandeja derecha de Restoration Anatomic Shell (bandeja única) | 2107-4006 |

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la rodilla

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR y CS) | Preparación y prueba PS tamaño 1, 8 (bandeja inferior) | 6541-8-113 |
| | Preparación y prueba PS tamaño 2, 7 (bandeja superior) | 6541-8-022 |
| | Preparación tibial y femoral tamaño 3-6 (bandeja superior) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-002 |
| | Preparación tibial y femoral tamaño 3-6 (bandeja inferior) El conjunto distal de alineación tibial (número de pieza 6541 -2-610) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-102 |
| | Tibial y femoral tamaño 3-6 (bandeja inferior) | 6541-8-109 |
| | Prueba tibial y femoral tamaño 3-6 (bandeja superior) | 6541-8-009 |
| | Prueba tibial PS tamaño 1-8 máximo (bandeja única) | 6541-8-120 |
| | Preparación y prueba CR tamaño 1, 8 (bandeja inferior) | 6541-8-112 |
| | Preparación y prueba CR tamaño 2, 7 (bandeja superior) | 6541-8-021 |
| | Prueba tibial y femoral CR tamaño 3-6 (bandeja inferior) | 6541-8-108 |
| | Prueba tibial y femoral CR tamaño 3-6 (bandeja superior) | 6541-8-008 |
| | Prueba de inserto tibial CS 1-8 (bandeja única) | 6541-8-301 |
| | Preparación y prueba de rótula (bandeja inferior) | 6541-8-105 |
| | Preparación y prueba de rótula (bandeja superior) | 6541-8-005 |
| | Preparación de placa base universal (bandeja superior) No se deben añadir instrumentos adicionales en el recipiente. | 6541-8-040 |
| | Aumentos tibiales de prueba (bandeja inferior) No se deben añadir instrumentos adicionales en el recipiente. | 6541-8-140 |
| | Instrumentos diversos (bandeja superior) Deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-004 |
| | Instrumentos diversos (bandeja inferior) El martillo de dos caras (número de pieza 6541-4-803) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-104 |
| | General - Triathlon Precision (bandeja inferior) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 5555-5103 |
| | General - Triathlon Precision (bandeja superior) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 5555-5102 |

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la rodilla

| | | |
|--|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR y CS) | No para navegación - Triathlon Precision (bandeja superior) La pinza de sujeción de tobillo distal (número de pieza 6541-2-610) debe retirarse y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 5555-5151 |
| | Preparación tibial y femoral MIS 3-6 (bandeja superior) El extractor femoral de prueba MIS (número de pieza 6541-7-807) debe retirarse y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-030 |
| | Preparación tibial y femoral MIS 3-6 (bandeja inferior) El conjunto distal de alineación tibial (número de pieza 6541 -2-610) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6541-8-130 |
| | Insertos de prueba 1, 2, 7, 8 TS+ (bandeja única) | 6543-8-011 |
| | Insertos de prueba 7, 8 TS+ (bandeja única) | 6543-8-013 |
| | Insertos de prueba 3-6 TS+ (bandeja única) | 6543-8-007 |
| | Femoral/tibial 1,2,7,8 (bandeja inferior) | 6543-8-109 |
| | Femoral/tibial 1,2,7,8 (bandeja superior) | 6543-8-009 |
| | Preparación y prueba femoral de revisión 3-6 (bandeja inferior) | 6543-8-103 |
| | Preparación y prueba femoral de revisión 3-6 (bandeja superior) | 6543-8-003 |
| | Preparación y prueba tibial de revisión 3-6 (bandeja inferior) | 6543-8-102 |
| | Preparación y prueba tibial de revisión 3-6 (bandeja superior) | 6543-8-002 |
| | Guías de corte de prueba 1, 2, 7, 8 (bandeja inferior) | 6543-8-115 |
| | Guías de corte de prueba 1, 2, 7, 8 (bandeja superior) | 6543-8-015 |
| | Guías de corte de prueba 3-6 (bandeja inferior) | 6543-8-114 |
| | Guías de corte de prueba 3-6 (bandeja superior) | 6543-8-014 |
| | Insertos de prueba con un grosor máximo de 1-8 TCG (bandeja única) | 6543-8-016 |
| | Fresas intramedulares 9-21 mm (bandeja superior) | 6543-8-001 |
| | Fresas intramedulares 9-21 mm (bandeja inferior) | 6543-8-101 |
| | Vástagos de prueba 19-22 mm (bandeja superior) | 6543-8-005 |
| Vástagos de prueba 19-21 mm (bandeja inferior) | 6543-8-105 | |
| Fresas y vástagos de prueba 22-25 mm | 6543-8-108 | |

Apéndice 3: Parámetros estadounidenses para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos heredados

Instrumentos para la rodilla

| | | |
|--|--|------------|
| | Caja para uso no cementado Triathlon | 6541-8-003 |
| | Bandeja de preparación Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Revisión Triathlon TS | Instrumentos de revisión diversos (bandeja superior) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-004 |
| | Instrumentos de revisión diversos (bandeja inferior) El martillo de dos caras (número de pieza 6541-4-803) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado. Los restantes instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-104 |
| | Bandeja de preparación 1 de conos femorales Triathlon (bandeja única) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-118 |
| | Bandeja de preparación 2 de conos femorales Triathlon (bandeja única) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-018 |
| | Bandeja superior de conos tibiales Triathlon (bandeja única) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-017 |
| | Bandeja inferior de conos tibiales Triathlon (bandeja única) Los instrumentos deben retirarse de la bandeja y colocarse sueltos en una cesta en el interior del contenedor rígido. | 6543-8-117 |

Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados

Stryker Orthopaedics ha realizado las pruebas de validación sobre la compatibilidad de conjuntos de instrumentos de cadera y rodilla para parámetros internacionales (no estadounidenses) (134-137 °C durante un mínimo de 3 minutos).

A continuación se ofrecen instrucciones para los conjuntos de instrumentos de cadera y rodilla que contienen martillo de dos caras e impactador de copa final.

| | | |
|---|--|------------|
| Instrumentos para la rodilla | Instrumentos Triathlon de revisión diversos (bandeja inferior) | 6543-8-104 |
| | Instrumentos diversos Triathlon Primary (bandeja inferior) | 6541-8-104 |
| | El martillo de dos caras (número de pieza 6541-4-803) debe retirarse de la bandeja y esterilizarse por separado con envoltorio de esterilización azul doble o bolsa de esterilización doble. | |
| Instrumentos para la cadera | Bandeja de fresas acetabulares Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Bandeja de instrumentos acetabulares OMNIFIT | |
| | Bandeja de instrumentos acetabulares Trident | |
| El impactador de copa final (número de pieza 2101-0130) debe retirarse de la bandeja, desmontarse y esterilizarse por separado con envoltorio de esterilización azul doble o bolsa de esterilización doble. | | |

Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados

Las configuraciones de bandeja/instrumentos para cadera y rodilla termoformadas que no estén en el ámbito de la esterilización internacional (no estadounidense) y que usen envoltorios de esterilización azules solo se pueden esterilizar para su uso con este tipo de envoltorio según los parámetros estadounidenses (132 °C durante 4 minutos).

A continuación se ofrecen listas de bandejas de cadera y rodilla termoformadas que no están en el ámbito de la esterilización internacional (no estadounidense) y que usan envoltorios de esterilización azules (134-137 °C durante 3 minutos como mínimo).

Sistema de cadera – Bandejas termoformadas

| Descripción | N.º de bandeja |
|--|----------------|
| Conjunto de insertos de bandeja de instrumentos de inicio Modular | 6278-9-900* |
| Bandeja n.º 2 de cuerpos cónicos y cuerpos de prueba 27–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Bandeja n.º 1 de fresas cónicas 13–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Bandeja n.º 2 de fresas cónicas 21–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| 167 mm rectos Restoration Modular Instrument System y bandeja de puntas de brochas | 6278-9-933* |
| 23–26 mm Restoration Modular Instrument System y bandeja de puntas de brochas 127 y 167 mm | 6278-9-934* |
| Restoration Modular Instrument System y bandeja de cuerpos brochados | 6278-9-930* |
| 127 mm rectos Restoration Modular Instrument System y bandeja de puntas de brochas | 6278-9-932* |
| Bandeja n.º 1 de cuerpos calcares de prueba 19–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Bandeja n.º 2 de cuerpos calcares de prueba 27–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| 19–31 mm Restoration Modular Instrument System y bandeja de fresas proximales cónicas | 6278-9-942* |
| Restoration Modular Instrument System y bandeja de instrumentos para cuerpos fresados | 6278-9-952* |
| Restoration Modular Instrument System y bandeja de instrumentos para cuerpos calcares | 6278-9-962* |
| Conjunto de insertos de bandeja de instrumentos de inicio Modular | 6278-9-900* |
| 127 mm rectos Restoration Modular Instrument System y bandeja de vástagos distales cilíndricos de prueba | 6278-9-920* |
| 167 mm rectos Restoration Modular Instrument System y bandeja de vástagos distales cilíndricos de prueba | 6278-9-921* |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados

Sistema de cadera – Bandejas termoformadas

| Descripción | N.º de bandeja |
|--|----------------|
| Bandeja de elementos distales cilíndricos de prueba 127 mm y 167 mm 23–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Bandeja n.º 1 de fresas cilíndricas 10–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Caja n.º 2 de fresas cilíndricas 15–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Bandeja n.º 3 de fresas cilíndricas 19–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Bandeja n.º 4 de fresas cilíndricas 23–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Bandeja de instrumentos de acabado Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Restoration Modular Instrument System y bandeja n.º 2 de instrumentos de acabado | 6278-9-971* |
| Bandeja superior de esterilización Trident | 2402-0040* |
| Bandeja central de esterilización Trident | 2402-0060* |
| Bandeja inferior de instrumentos Trident | 2402-0020* |
| Bandeja de prueba/fresas acetabulares Cutting Edge (tamaños pequeños) | 2402-0009 |
| Bandeja inferior de instrumentos Trident | 2402-0080* |
| Bandeja superior de ventanas de prueba Tritanium | 2402-4040* |
| Bandeja inferior de ventanas de prueba Tritanium | 2402-4060* |
| Bandeja de vástagos distales inclinados de prueba 217 mm 10-22 mm rectos Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 23-26 mm rectos Restoration Modular Instrument System y bandeja de vástagos distales inclinados de prueba 167 mm y 217 mm | 6278-9-925* |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados

Sistema de rodilla – Bandejas termoformadas

| Descripción | N.º de bandeja |
|---|----------------|
| Bandeja de instrumentos de resección patelar X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Bandeja de prueba femoral CR X-Celerate F4 Scorpio | 8000-2003* |
| Bandeja de insertos tibiales de prueba CR X-Celerate T3 Scorpio | 8000-2024* |
| Bandeja de alineación femoral AR X-Celerate F1 | 8000-2007* |
| Bandeja de preparación femoral AR X-Celerate F2 Scorpio | 8000-2008* |
| Bandeja de preparación de escotadura/cavidad femoral X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Bandeja de instrumentos diversos X-Celerate | 6676-1-104* |
| Bandeja de prueba femoral X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Bandeja de insertos tibiales | 6676-1-116* |
| Bandeja de instrumentos diversos X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Bandeja de alineación tibial AR X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Bandeja de preparación tibial X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Bandeja de prueba femoral PS X-Celerate F4 Scorpio | 8000-2005* |
| Bandeja de insertos tibiales de prueba PS X-Celerate T3 Scorpio | 8000-2025* |
| Bandeja 1 de fresas intramedulares SR1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| Bandeja de fresas intramedulares 17-23 mm SR1 Scorpio TS | 8200-0151* |
| Bandeja 1 de preparación de hueco de extensión SR2 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| Bandeja 2 de preparación de hueco de extensión SR2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| Bandeja 1 de preparación de hueco de extensión SR2 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| Bandeja n.º 2 de preparación tibial SR3 Scorpio TS | 8200-0155* |
| Bandeja n.º 1 de preparación femoral SR4 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| Bandeja n.º 2 de preparación femoral SR4 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 4: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de envoltorios de esterilización azules de conjuntos de instrumentos heredados

Sistema de rodilla – Bandejas termoformadas

| Descripción | N.º de bandeja |
|---|----------------|
| Bandeja de vástagos de prueba SR5 Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| Bandeja femoral de prueba SR6 Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| Bandeja de aumentos tibiales de prueba SR6 Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| Bandeja de aumentos femorales y tibiales de prueba SR6 Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| Bandeja n.º 1 de tibias de prueba SR7 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| Bandeja n.º 2 de tibias de prueba SR7 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| Bandeja 1 instrumentos diversos SR8 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| Bandeja 2 instrumentos diversos SR8 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 5: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

Stryker Orthopaedics ha validado la esterilización mediante vapor de bandejas de instrumentos reutilizables completas y totalmente cargadas para parámetros internacionales (no estadounidenses) con SterilContainer System de Aesculap. Todas las bandejas están serigrafiadas con las palabras Rigid Container Compatible (Compatible con contenedor rígido). Es posible que haya otros sistemas de contenedores rígidos compatibles, pero deben ser evaluados por el usuario final.

Stryker Orthopaedics ha realizado las pruebas de validación sobre la compatibilidad de conjuntos de instrumentos para parámetros internacionales (no estadounidenses) (134-137 °C durante un mínimo de 3 minutos).

Consulte las Instrucciones de uso de Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación de SterilContainer Systems (JN442) de Aesculap.

Nota: El número de tapa compatible para todas las bandejas es: 6147-0-100

| | | | |
|-----------------------------|---|---------------------|--|
| Instrumentos para la cadera | Bandeja de brochas Exeter | Bandeja: 0585-9-900 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja de clavos de prueba Exeter | Bandeja: 0585-9-901 | |
| | Bandeja de retractores Exeter | Bandeja: 0585-9-902 | |
| | Bandeja de brochas de extensión Exeter | Bandeja: 0585-9-903 | |
| | Bandeja de instrumentos ETS | Bandeja: 0585-9-904 | |
| | Bandeja femoral general | Bandeja: 0585-9-905 | |
| | Bandeja de fresas de núcleo Trident II (38-66 mm) | Bandeja: 7000-0100 | |
| | Bandeja de instrumentos generales Trident II | Bandeja: 7000-0101 | |
| | Bandeja de núcleos de prueba Trident II | Bandeja: 7000-0102 | |
| | Bandeja de elementos auxiliares Trident II | Bandeja: 7000-0103 | |
| | Bandeja de fresas Trident II (38-66 mm) | Bandeja: 7000-0104 | |

Apéndice 5: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

| | | | |
|--|---|---------------------|--|
| Instrumentos para la cadera | Bandeja de instrumentos de inicio Restoration Modular | Bandeja: 6278-9-800 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja n.º 1 de fresas distales cónicas Restoration Modular (13-20 mm) | Bandeja: 6278-9-801 | |
| | Bandeja n.º 2 de fresas distales cónicas Restoration Modular (21-24 mm) | Bandeja: 6278-9-802 | |
| | Bandeja n.º 3 de fresas distales cónicas Restoration Modular (25-28 mm) | Bandeja: 6278-9-803 | |
| | Bandeja de fresas proximales cónicas Restoration Modular (19-31 mm) | Bandeja: 6278-9-804 | |
| | Bandeja n.º 1 de cuerpos de prueba cónicos Restoration Modular (19-25 mm) | Bandeja: 6278-9-805 | |
| | Bandeja n.º 2 de cuerpos de prueba cónicos Restoration Modular (27-31 mm) | Bandeja: 6278-9-806 | |
| | Bandeja n.º 1 de instrumentos de acabado Restoration Modular (bandeja de cabezas de prueba) | Bandeja: 6278-9-807 | |
| | Bandeja n.º 2 de instrumentos de acabado Restoration Modular | Bandeja: 6278-9-808 | |
| | Bandeja de retractores DS | Bandeja: 4845-9-000 | |
| | Bandeja de mangos de fresas de desplazamiento elevado | Bandeja: 4845-9-100 | |
| | Bandeja general para instrumentos femorales | Bandeja: 7000-5520 | |
| | Bandeja para brochas Insignia (general) | Bandeja: 7000-5521* | |
| | Bandeja de escariadores Accolade II - General | Bandeja: 7000-5522 | |
| | Bandeja femoral Direct Anterior | Bandeja: 7000-5523 | |
| Bandeja de retractores Direct Anterior | Bandeja: 7000-5524 | | |

* Actualmente el producto no dispone de marcado CE

Apéndice 5: Parámetros internacionales (no estadounidenses) para la compatibilidad de contenedores rígidos de conjuntos de instrumentos completos

| | | | |
|---|---|---------------------|--|
| Instrumentos para la rodilla | Bandeja de insertos de prueba para Triathlon CR (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-100 | Configuración de Aesculap Base: JN442 Tapa: JK48x |
| | Bandeja de insertos de prueba para Triathlon CS (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-101 | |
| | Bandeja de insertos de prueba para Triathlon PS (tamaño 1-8) | Bandeja: 6541-9-102 | |
| | Bandeja de preparación de conos femorales centrales Triathlon Tritanium | Bandeja: 6543-6-960 | |
| | Bandeja izquierda de pruebas femorales para Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-103 | |
| | Bandeja derecha de pruebas femorales Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-104 | |
| | Bandeja de instrumentos generales Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-106 | |
| | Bandeja con bloques espaciadores y 4:1 Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-107 | |
| | Bandeja de preparación tibial Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-109 | |
| | Bandeja de preparación para rótula Triathlon Pro | Bandeja: 6541-9-110 | |
| | Bandeja de preparación femoral primaria y rápida Triathlon | Bandeja: 6541-9-112 | |
| | Bandeja de preparación tibial primaria/rápida/MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-113 | |
| | Bandeja de preparación para rótula primaria y MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-114 | |
| | Bandeja de guías de corte para cajas PS Triathlon | Bandeja: 6541-9-115 | |
| | Bandeja de preparación femoral MIS Triathlon | Bandeja: 6541-9-116 | |
| | Bandeja izquierda de pruebas femorales PS Triathlon 5511 | Bandeja: 6541-9-117 | |
| | Bandeja derecha – de pruebas femorales PS 5511 Triathlon | Bandeja: 6541-9-118 | |
| | Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro CR (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-200 | |
| | Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro CS (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-201 | |
| Bandeja de insertos de prueba Triathlon Pro PS (tamaño 0-7) | Bandeja: 6541-9-202 | | |

Apéndice 6: Esterilización de instrumentos fuera de la configuración de bandeja

Stryker Orthopaedics ha realizado pruebas de validación para instrumentos individuales que pueden esterilizarse por separado y que pueden colocarse en una bolsa doble, una envoltura de esterilización doble o una cesta de malla en una configuración de contenedor rígido utilizando los parámetros de esterilización de EE. UU. o internacionales (fuera de EE. UU.). Consulte la página 165.

Consulte las Instrucciones de uso de Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación de Aesculap SterilContainer Systems (Base: JN441; Tapa: JK48x).

| Nombre del dispositivo | Número de pieza |
|--|-----------------------------------|
| Bloques separadores Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Cuña para bloques separadores Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Plantilla de taladro de clavo tibial Tritanium, tamaño 0 | 6541-2-640Y |

Nota: Es posible que haya otros números de catálogo incluidos en el alcance de este documento que no se mencionan en este documento. Pueden encontrarse en los Anexos LSTPI-B en el sitio web de Stryker ifu.stryker.com

Referencias:

1. Informe TIR 12 de la AAMI: Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos.
2. Informe TIR 30 de la AAMI: Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables.
3. Informe TIR 34 de la AAMI: Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos.
4. Informe TIR 55 de la AAMI: Ingeniería de factores humanos para el procesamiento de dispositivos médicos.
5. ANSI/AAMI ST 77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.
6. ANSI/AAMI ST 79: Guía detallada sobre la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
7. EN 285: Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
8. EN 13060: Esterilizadores de vapor de agua pequeños.
9. ISO 11138-3: Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.
10. ISO 11140-1: Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.
11. ISO 11607-1: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
12. ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos.
13. ISO 17664: Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
14. ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
15. ISO 17665-2: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la norma ISO 17665-1.
16. Farmacopea Estadounidense (USP)
17. Farmacopea Europea (EP)
18. Farmacopea Japonesa (JP)
19. HTM-01-01: Descontaminación de instrumentos quirúrgicos

CE 2797

Ortopedia

El cirujano siempre confiará en su criterio clínico profesional a la hora de decidir si emplear un producto en particular al tratar a un paciente en cuestión. Stryker no prescinde del consejo médico y recomienda que los cirujanos se formen en el uso de un producto en particular antes de emplearlo en quirófano.

La información presentada pretende demostrar la variada oferta de productos de Stryker. El cirujano siempre consultará el prospecto del envase, la etiqueta del producto y las instrucciones de uso antes de utilizar los productos de Stryker. Los productos representados disponen de marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, a menos que se indique lo contrario. Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la marca CE y el fabricante legal. La marca CE es válida si también aparece en la etiqueta del producto. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas regulatorias o médicas en los mercados individuales. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su área.

Stryker Corporation, sus divisiones u otras entidades empresariales afiliadas tienen en propiedad, utilizan o han solicitado las siguientes marcas de servicio: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Aesculap es una marca comercial registrada de Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (Estados Unidos) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

stryker



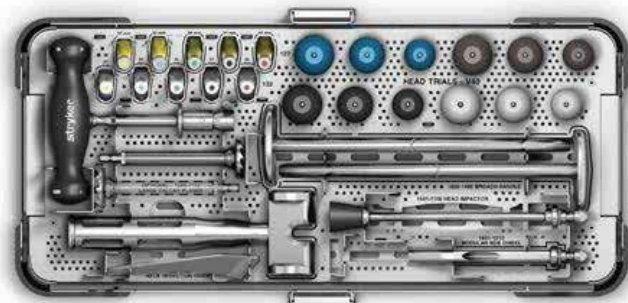
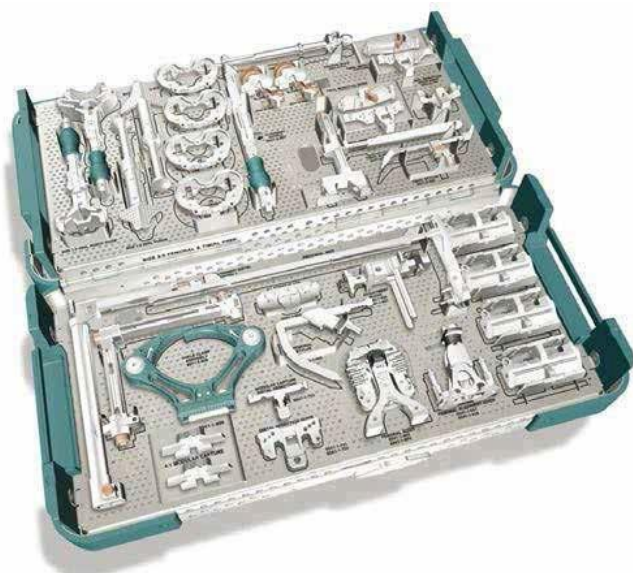
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Sucursal de Stryker Corporation
tel.: 201 831 5000

stryker.com



Limpeza, esterilização, inspeção e manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis

Instrumentos

Guia de referência



Glossário de símbolos da rotulagem

| | |
|---|------------------|
|  | Não reutilizar |
|  | Fabricante legal |

Índice

| | |
|--|-----|
| Introdução..... | 195 |
| Preparação para a limpeza (ponto de utilização para todos os instrumentos)..... | 197 |
| Limpeza manual..... | 198 |
| Limpeza e desinfecção automáticas..... | 199 |
| Inspeção | 201 |
| Embalamento (preparação para a esterilização)..... | 202 |
| Esterilização | 203 |
| Armazenamento antes da utilização | 204 |
| Anexo 1: Instruções de limpeza..... | 205 |
| Anexo 2: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos | 208 |
| Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores..... | 212 |
| Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores | 219 |
| Anexo 5: Parâmetros internacionais (não dos EUA) de compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos | 224 |
| Anexo 6: Esterilização de instrumentos em configurações excluindo tabuleiro | 227 |
| Bibliografia: | 228 |

Introdução

Este documento destina-se a fornecer instruções detalhadas para o processamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fabricados pela Stryker Orthopaedics. Todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics terão de ser limpos e esterilizados para os preparar para a utilização. Este documento fornece ainda instruções para a inspeção, para determinar quando um instrumento chegou ao fim da sua vida útil e terá de ser substituído.

Este documento fornece instruções de montagem e desmontagem para instrumentos multicomponentes que terão de ser desmontados antes da limpeza e/ou esterilização.

A Stryker Orthopaedics validou os processos fornecidos nestas instruções como tendo a capacidade de ser eficazes.

O equipamento, operadores, agentes de limpeza e procedimentos contribuem para a eficácia do processamento. As instituições de cuidados de saúde devem garantir que os passos de processamento selecionados são seguros e eficazes.

Há métodos alternativos de processamento, fora do âmbito deste documento, que poderão ser adequados para o reprocessamento; no entanto, estes terão de ser validados pelo utilizador final.

Na eventualidade de haver conflitos com os requisitos nacionais de limpeza e esterilização, esses requisitos prevalecerão relativamente às recomendações da Stryker Orthopaedics.

Em conformidade com a norma ISO 17664, nestas instruções são fornecidos dois métodos de limpeza dos instrumentos

reutilizáveis da Stryker Orthopaedics: um método inteiramente manual (consulte a secção de Limpeza manual na página 198) e um método que utiliza um aparelho de limpeza e desinfeção (consulte a secção de Limpeza automática na página 199). Sempre que possível, deve utilizar-se o método automático. O processo de limpeza automática consegue reproduzir-se melhor e, como tal, é mais fiável. Além disso, os colaboradores ficam menos expostos aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados.

Qualquer que seja o método utilizado, os colaboradores devem utilizar sempre vestuário e equipamento de proteção adequados. Em particular, respeite as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza quanto ao manuseamento e utilização corretos do produto.

Advertências e precauções

Consulte as instruções do dispositivo para identificar os dispositivos e componentes de utilização única ou múltipla. Os dispositivos de utilização única destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados. Em alguns casos, um dispositivo etiquetado como dispositivo para utilização única pode ser reprocessado por um reprocessador devidamente autorizado para garantir que o dispositivo é adequado para o reprocessamento e que são utilizados os métodos de validação corretos.

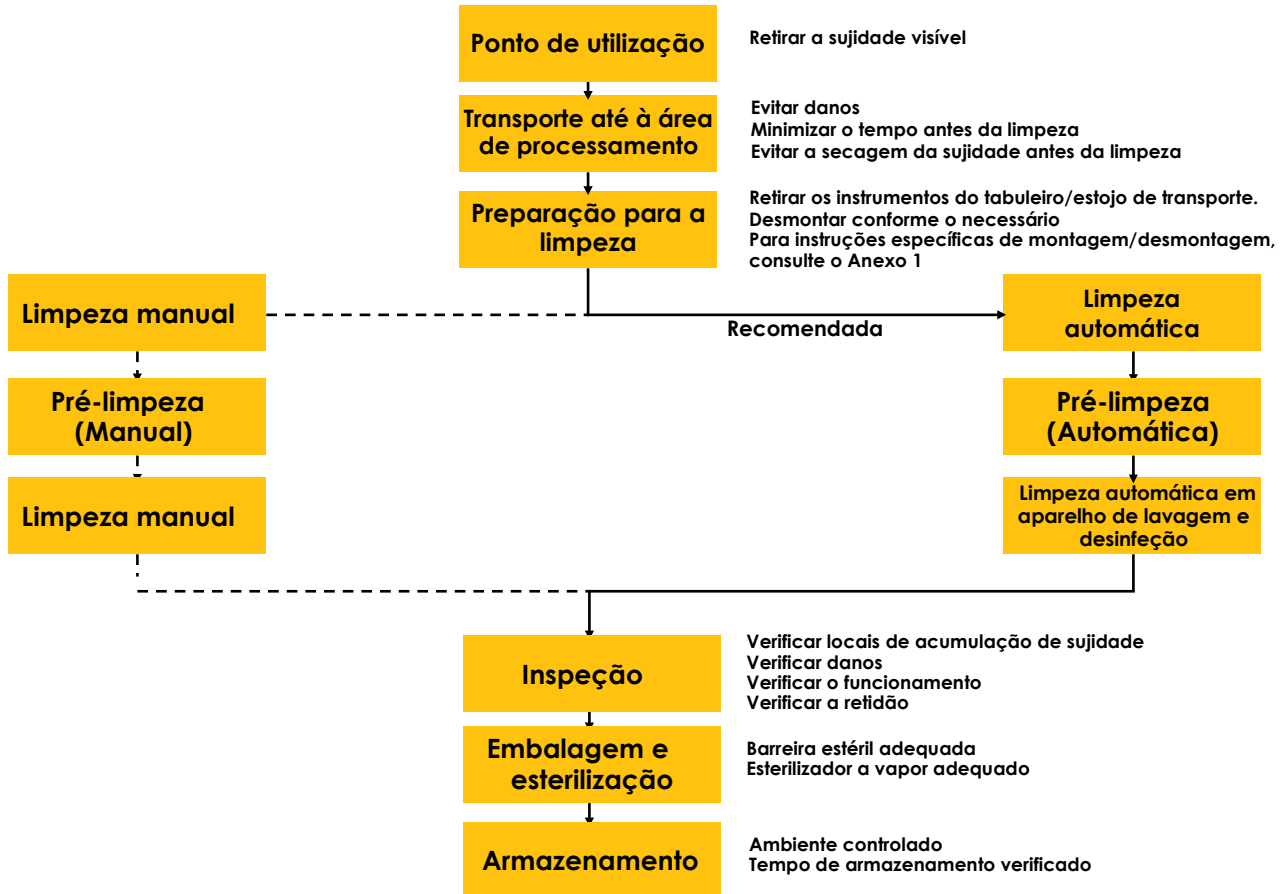
Alguns materiais dos dispositivos poderão desenvolver alterações nas suas características mecânicas, físicas ou químicas em condições de utilização, limpeza e reesterilização repetidas que possam comprometer a integridade do desenho e/ou dos materiais, levando a uma diminuição na segurança, desempenho e/ou conformidade com as especificações relevantes.

Os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics não são normalmente utilizados em procedimentos cirúrgicos nos quais entrem em contacto com tecido infeccioso de TSE (Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis), conforme definido pela Organização Mundial da Saúde (WHO).

Por conseguinte, não são necessários procedimentos de descontaminação com agentes altamente agressivos [por ex., hidróxido de sódio (NaOH) ou hipoclorito de sódio (NaClO)] e, para o processamento normal, não são recomendados porque pode ocorrer degradação dos materiais. Os parâmetros de esterilização recomendados neste documento não se destinam à inativação de príões, e não são adequados para tal.

Descrição geral do reprocessamento

A sequência de passos necessários para preparar os instrumentos para a reutilização ou para preparar novos dispositivos para a utilização inicial encontra-se resumida no quadro abaixo. Nas páginas seguintes são apresentadas instruções mais detalhadas para cada um dos passos.



Nota: A qualidade da água utilizada para a diluição dos agentes de limpeza e/ou desinfetantes, bem como para o enxaguamento de instrumentos reutilizáveis deve ser cuidadosamente considerada, em conformidade com a norma AAMI TIR 34 “Água para o reprocessamento de dispositivos médicos”.

Recomenda-se vivamente a aplicação de água crítica, para fins de enxaguamento final, com valores inferiores a 10 UFC/mL e inferiores a 10 UE/mL.

Os resíduos minerais da água dura, bem como uma contaminação mais elevada com microrganismos e endotoxinas, pode resultar em manchas no dispositivo e/ou impedir uma limpeza e esterilização eficazes.

Preparação para a limpeza (ponto de utilização para todos os instrumentos)

Ponto de utilização

Após a utilização (no máximo 2 horas no pós-operatório) retire a sujidade visível utilizando toalhas de papel. Recomenda-se vivamente o enxaguamento intensivo dos instrumentos reutilizáveis com água corrente ou a transferência dos dispositivos médicos para um banho com uma solução desinfetante isenta de aldeídos.

Transporte até à área de processamento

Evite danos mecânicos assegurando que dispositivos pesados não ficam misturados com instrumentos delicados. Preste particular atenção a bordos cortantes, tanto para evitar lesões pessoais como para prevenir danos nos instrumentos reutilizáveis. Transporte os instrumentos reutilizáveis até ao local onde a limpeza irá ser realizada assim que tal for prático. Se for provável que a transferência para a área de processamento seja retardada, considere cobrir os instrumentos com um pano húmido para evitar a secagem da sujidade.

Preparação para a limpeza

O Anexo 1 fornece instruções específicas para instrumentos que necessitam de desmontagem e para determinados instrumentos que não devem ser desmontados antes da limpeza.

Cuidado:

Os tabuleiros e estojos da Stryker Orthopaedics destinam-se ao transporte e armazenamento de instrumentos reutilizáveis. Não foram concebidos para a limpeza e/ou desinfeção enquanto montados. Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro para resultados de limpeza adequados.

Limpeza manual

Pré-limpeza

Retirar a sujidade visível utilizando toalhetes e solução de agente de limpeza. Mergulhe o instrumento reutilizável numa solução de agente de limpeza.

Certifique-se de que todas as superfícies estão bem molhadas. Utilize uma seringa ou pipeta para assegurar que a solução de limpeza chega a todas as partes das canulações.

Certifique-se de que não fica ar preso nos elementos do dispositivo ao mergulhar na solução.

Deixe mergulhado durante o tempo mínimo recomendado nas instruções do fabricante do detergente.

Utilizando escovas adequadas, de cerdas macias, limpe minuciosamente o instrumento reutilizável, prestando particular atenção às superfícies ásperas e aos elementos nos quais a sujidade possa estar impactada ou protegida do processo de limpeza.

Utilize uma escova de cerdas firmes para a limpeza de elementos de corte de ossos, como por exemplo pontas de broca, estrias de alargadores e os dentes das brocas.

Utilize uma escova para garrafas de diâmetro e comprimento adequados para as canulações. Certifique-se de que a escova passa em todo o comprimento de cada canulação.

Opere os dispositivos articulados e os que contenham peças móveis.

Enxague em água corrente até que sejam removidos todos os vestígios de solução de limpeza.

Preste particular atenção às canulações e aos orifícios cegos, bem como às dobradiças e articulações, entre peças que encaixam.

Inspecione visualmente quanto à presença de qualquer sujidade restante e repita os passos indicados acima se necessário.

Deixe escorrer sobre papel absorvente ou transfira imediatamente para o passo de limpeza.

Limpeza manual

Equipamento necessário:

- Banho de ultrassons suficientemente grande para permitir a imersão completa do instrumento reutilizável. (Recomenda-se uma frequência de 25 – 50 kHz. Não ultrapasse a temperatura indicada pelo fabricante do detergente.)
- Agente de limpeza destinado à limpeza manual e adequado para tratamento ultrassónico. Não ultrapasse a concentração especificada pelo fabricante do detergente.
- Escovas ou arames de limpeza adequados para chegar a todas as partes do dispositivo. **Cuidado: Nunca utilize escovas de metal nem palha-de-aço para a limpeza.**
- Seringas (volumes de 1 a 50 mL, dependendo do tamanho dos canais a ser enxaguados).
- Água crítica fresca, água altamente crítica ou água esterilizada para fins de enxaguamento.
- Água crítica para fins do enxaguamento final.

Instruções:

Prepare um banho de ultrassons com uma solução de limpeza à concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.

Mergulhe o dispositivo completamente e ative o banho durante, no mínimo, 15 minutos.

Utilizando escovas ou arames de limpeza adequados, limpe o dispositivo, prestando particular atenção às superfícies ásperas e às funcionalidades que possam estar protegidas da ação de escovagem.

Enxague durante pelo menos 1 minuto em água corrente até que sejam removidos todos os vestígios de solução de limpeza.

Preste particular atenção às canulações, orifícios cegos, dobradiças e articulações entre partes que encaixam.

Se, após a conclusão do passo de limpeza no banho de ultrassons, ainda houver sujidade incrustada no dispositivo, o passo de limpeza terá de ser repetido conforme descrito acima.

Nota:

Deve seguir-se a orientação fornecida pelo fabricante do agente de limpeza relativamente às concentrações e temperaturas. Se estas concentrações e temperaturas forem significativamente ultrapassadas, pode ocorrer descoloração ou corrosão em alguns materiais.

Isto também pode acontecer se a limpeza e/ou desinfeção forem insuficientes.

Apenas devem utilizar-se agentes de limpeza e/ou desinfetantes especificamente formulados para a limpeza ou desinfeção de instrumentos reutilizáveis.

Uma vez que podem não estar disponíveis todos os agentes de limpeza e desinfetantes em todo o mundo, a Stryker Orthopaedics não recomenda nenhum agente de limpeza e/ou desinfeção específico. O utilizador final deve verificar se o agente de limpeza selecionado é adequado para a utilização em instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

Limpeza e desinfecção automáticas

Pré-limpeza

Equipamento necessário:

- Banho de ultrassons suficientemente grande para permitir a imersão completa do instrumento reutilizável. (Recomenda-se uma frequência de 25 – 50 kHz. Não ultrapasse a temperatura indicada pelo fabricante do detergente.)
- Um agente de limpeza destinado à limpeza manual e adequado para o tratamento com ultrassons. Não ultrapasse a concentração especificada pelo fabricante do detergente.
- Escovas ou arames de limpeza adequados para chegar a todas as partes do dispositivo. **Cuidado: Nunca utilize escovas de metal nem palha-de-aço para a limpeza.**
- Seringas (volumes de 1 a 50 mL, dependendo do tamanho dos canais a ser enxaguados).
- Água crítica fresca, água altamente crítica ou água esterilizada para fins de enxaguamento.
- Água crítica para fins do enxaguamento final.

Instruções:

Prepare um banho de ultrassons com uma solução de limpeza à concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.

Retirar a sujidade visível utilizando toalhetes e solução de agente de limpeza. Mergulhe o dispositivo completamente e ative o banho durante, no mínimo, 20 minutos.

Com o dispositivo mergulhado em solução de limpeza preparada, e utilizando escovas ou arames de limpeza adequados, limpe o dispositivo, prestando particular atenção às superfícies ásperas e às funcionalidades que possam estar protegidas da ação de escovagem.

Enxague durante pelo menos 1 minuto em água corrente até que sejam removidos todos os vestígios de solução de limpeza.

Preste particular atenção às canulações, orifícios cegos, dobradiças e articulações entre partes que encaixam.

Nota:

Deve seguir-se a orientação fornecida pelo fabricante do agente de limpeza relativamente às concentrações e temperaturas. Se estas concentrações e temperaturas forem significativamente ultrapassadas, pode ocorrer descoloração ou corrosão em alguns materiais.

Isto também pode acontecer se a limpeza e/ou desinfecção forem insuficientes.

Para a limpeza ou desinfecção de instrumentos reutilizáveis, apenas devem utilizar-se agentes de limpeza e/ou desinfetantes especificamente formulados para o efeito.

Uma vez que podem não estar disponíveis todos os agentes de limpeza e desinfetantes em todo o mundo, a Stryker Orthopaedics não recomenda nenhum agente de limpeza e/ou desinfecção específico. O utilizador final deve verificar se o agente de limpeza selecionado é adequado para a utilização em instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

Limpeza e desinfeção automáticas (cont.)

Equipamento necessário:

- Aparelho de limpeza e desinfeção com eficiência demonstrada (por ex., marca CE ou autorização da FDA e validado em conformidade com a norma ISO 15883), devidamente instalado, qualificado e regularmente sujeito a manutenção e testes.
- Programa de desinfeção térmica aprovado, com passos de enxaguamento suficientes (valor de Ao de pelo menos 600 ou aplicação durante 1 minuto a 90 °C OU de pelo menos 3000 ou aplicação durante 5 minutos a 90 °C).
- Agente de limpeza adequado para utilização num aparelho de lavagem e desinfeção. Não ultrapasse a concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.

Instruções:

Carregue os instrumentos reutilizáveis no aparelho de lavagem e desinfeção conforme a configuração de carregamento necessária.

Conecte as canulações às portas de enxaguamento do aparelho de lavagem e desinfeção. Se não for possível a conexão direta, coloque as canulações diretamente nos jatos de injeção ou nas mangas de injeção do cesto de injeção.

Evite o contacto entre dispositivos, uma vez que o movimento durante a lavagem pode causar danos e a ação de lavagem pode ser dificultada.

Disponha os instrumentos reutilizáveis de forma a que as canulações não fiquem na horizontal e os orifícios cegos fiquem inclinados para baixo, para auxiliar na limpeza e drenagem.

Os dispositivos articulados devem ficar na posição aberta.

Opere o ciclo de lavagem e desinfeção.

Aquando da conclusão, descarregue o aparelho de lavagem e desinfeção.

Inspecione visualmente todos os dispositivos quanto à presença de sujidade restante e quanto à secagem. Se ainda houver sujidade, repita o processo de limpeza.

Pode retirar-se a humidade restante com ar filtrado comprimido ou com compressas limpas e sem resíduos.

Caso seja necessária secagem adicional, disponha os instrumentos numa área limpa ou aqueça numa estufa abaixo de 110 °C.

Cuidado:

Não se recomendam programas de desinfeção química devido ao potencial para a permanência de resíduos químicos nos instrumentos. Estes resíduos podem interferir com a eficácia de esterilização.

Cuidado:

Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza neutros para os instrumentos reutilizáveis e estojos/tabuleiros/tampas da Stryker Orthopaedics. É permitida a utilização de um agente de limpeza alcalino (até um valor de pH de 11), mas não é preferencial. Os agentes de limpeza alcalinos podem causar danos cosméticos e reduzir a vida útil do produto.

Inspeção

Antes da preparação para a esterilização, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados quanto à limpeza e integridade (a capacidade de o instrumento reutilizável funcionar).

Em geral, basta realizar uma inspeção visual sem lupa, com boas condições de iluminação.

Todas as partes do dispositivo devem ser verificadas quanto à presença de sujidade visível e/ou corrosão.

Deve prestar-se particular atenção a:

- “Armadilhas” de sujidade, como por exemplo superfícies de encaixe, dobradiças, hastes, engrenagens rotativas e lúmenes;
- Elementos com reentrâncias (orifícios, superfícies texturadas e canulações);
- Elementos onde a sujidade possa estar impactada no dispositivo, como por exemplo estrias de brocas adjacentes à ponta cortante e laterais de dentes em brocas e raspadores;
- Os bordos cortantes devem ser verificados quanto à capacidade de corte e quanto à presença de danos.

Os dispositivos com encaixe devem ser verificados quanto à montagem adequada.

Os instrumentos com peças móveis devem ser operados para verificar o funcionamento correto (pode aplicar-se óleo de lubrificação adequado para utilização médica e adequado para a esterilização a vapor, conforme o necessário).

Os instrumentos rotativos, como por exemplo pontas de broca e alargadores de utilização múltipla, devem ser verificados quanto à retidão. Isto pode fazer-se rolando simplesmente o instrumento numa superfície plana.

Os instrumentos “flexíveis” devem ser verificados quanto à presença de danos.

Nota:

A Stryker Orthopaedics não define o número máximo de utilizações adequado para os instrumentos reutilizáveis. A vida útil destes dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização, bem como o manuseamento entre utilizações

Para os dispositivos que sofrem impactos durante o procedimento cirúrgico, verifique se o dispositivo não está danificado ao ponto de avariar, ou se foram criadas rebarbas que possam danificar os tecidos ou as luvas cirúrgicas.

A inspeção cuidadosa e o teste funcional do instrumento antes da utilização consistem no melhor método para determinar o fim da vida útil. Consulte e-IFU SLI0001 “Instructions for inspection and maintenance of reusable medical devices”, para informações adicionais relativas à inspeção. Estas instruções de utilização eletrónicas estão disponíveis em ifu.stryker.com.

Embalamento (preparação para a esterilização)

Para o invólucro azul:

As configurações de estojo/tabuleiro da Stryker Orthopaedics devem ser duplamente embrulhadas, segundo a técnica AAMI/CSR.

O embalamento para instrumentos reutilizáveis terminais esterilizados deve ser adequado para a esterilização a vapor e com o grau adequado para o peso dos instrumentos. Além disso, o invólucro azul deve estar em conformidade com os seguintes requisitos:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Marca CE
- Aprovação 510(k) da FDA para os parâmetros de esterilização especificados

Para recipientes rígidos:

A Stryker Orthopaedics validou a esterilização a vapor de tabuleiros completos de instrumentos reutilizáveis com o sistema Aesculap SterilContainer.

Para ver uma lista completa dos detalhes de compatibilidade de recipientes rígidos, consulte o Anexo 2, Anexo 3, Anexo 5 e Anexo 6.

Para todas as configurações de embalamento para esterilização, a Stryker Orthopaedics recomenda a utilização de indicadores biológicos conforme descrito na norma ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) e/ou indicadores químicos, conforme descrito na norma ISO 11140, para a monitorização adequada de todos os ciclos de esterilização.

Cuidado:

A Stryker Orthopaedics validou apenas as combinações específicas de tampa/estojo indicadas para os parâmetros indicados na secção de Esterilização da página 203. Ainda que outras combinações e parâmetros possam ser adequados, a responsabilidade pela validação e avaliação seria do utilizador final.

Advertência:

A utilização de combinações de tampa/estojo/tabuleiro num sistema de recipiente rígido que não tenha sido devidamente validado em conformidade com a norma ISO 17665 pode resultar na incapacidade em cumprir o nível de garantia de esterilidade exigido (SAL) de 10^{-6} .

Esterilização

Os parâmetros do processo apresentados encontram-se validados quanto ao tempo mínimo e temperatura em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 e HTM-01-01, e são recomendados para a esterilização. Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido) utilizando um ciclo pré-vácuo (remoção forçada de ar). As autoclaves devem cumprir os requisitos das normas EN285, EN13060, EN ISO 17665 e ANSI/ AAMI ST79, bem como estar validadas e ser alvo de manutenção em conformidade com essas mesmas normas.

A Stryker Orthopaedics validou o ciclo de esterilização recomendado para estojos/tabuleiros completos de instrumentos reutilizáveis.

A compatibilidade com sistemas de recipiente rígido para os parâmetros dos EUA encontra-se apresentada no Anexo 2, Anexo 3 e Anexo 6.

As instruções para os parâmetros internacionais (fora dos EUA) encontram-se apresentadas no Anexo 4, Anexo 5 e Anexo 6.

Os instrumentos individuais, devidamente acondicionados num embrulho duplo ou bolsa dupla, podem ser esterilizados utilizando os mesmos parâmetros.

EUA

| | |
|---------------------|--|
| Método | Esterilização por calor húmido em conformidade com a norma ANSI / AAMI ST 79 |
| Ciclo | Pré-vácuo (remoção dinâmica de ar) |
| Temperatura | 132 °C (270 °F) |
| Tempo de exposição* | 4 minutos |
| Tempo de secagem** | 30 minutos (em câmara) |

Internacional (não EUA) ou fora dos EUA

| | |
|---------------------|--|
| Método | Esterilização por calor húmido em conformidade com a norma ISO 17665 |
| Ciclo | Pré-vácuo (remoção dinâmica de ar) |
| Temperatura | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Tempo de exposição* | 3 minutos (mínimo) |
| Tempo de secagem** | 30 minutos (em câmara) |

*Tempo de exposição: Período durante o qual a carga e toda a câmara são mantidas à temperatura de esterilização.

**Tempo de secagem: Período durante o qual o vapor é removido da câmara e a pressão da câmara é reduzida para permitir a evaporação de condensado da carga, seja por evacuação prolongada ou por injeção e extração de ar quente ou outros gases. O tempo de secagem varia com a configuração da carga, método de embrulho e material.

Cuidado:

A Stryker Orthopaedics não recomenda a utilização de uma esterilização ultrarrápida (“flash”) para instrumentos reutilizáveis.

Cuidado:

Podem utilizar-se ciclos mais longos, como por exemplo os recomendados para o controlo ou eliminação de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis, mas será de esperar que os instrumentos tenham uma vida funcional reduzida (aplicável apenas aos utilizadores fora dos EUA).

Advertência:

Os implantes e instrumentos que são fornecidos ESTERILIZADOS não podem ser reesterilizados, uma vez que este processo não foi validado.

Armazenamento antes da utilização

Deve utilizar-se um sistema de embalagem com barreira estéril adequado e devem utilizar-se as condições adequadas de armazenamento para minimizar o risco de contaminação microbiana e para manter a integridade e a limpeza dos instrumentos reutilizáveis esterilizados antes da utilização.

Após a esterilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados no invólucro ou recipiente rígido de esterilização, num local seco e sem pó. O prazo de validade depende da barreira estéril empregada, da forma de armazenamento, das condições ambientais e do manuseamento.

Deve definir-se um prazo de validade máximo para os instrumentos reutilizáveis esterilizados em cada instituição de cuidados de saúde, com base nas recomendações do fabricante do invólucro ou do recipiente.

Nota: A Stryker Orthopaedics recomenda condições de armazenamento em conformidade com a USP (Farmacopeia dos EUA), EP (Farmacopeia Europeia) e JP (Farmacopeia Japonesa) para temperaturas de ambiente controlado

Anexo 1: Instruções de limpeza

Instrumentos para a anca

Instruções para instrumentos que **requerem** desmontagem

| Número do catálogo | Nome do instrumento | Sistema cirúrgico | Instruções |
|--------------------|---|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Insensor de haste de versão de controlo | Restoration Modular | Prima o botão circular no corpo do instrumento e afaste-se do insensor de haste |
| 6260-4-070 | Manípulo de estabilização de corpo proximal | | Desenrosque a ponta de plástico branca no sentido anti-horário para separar a ponta do manípulo |
| 6278-9-070 | Insensor de corpo/haste | | <ol style="list-style-type: none"> Desenrosque a pinça dividida do alicate, rodando a pinça no sentido horário; Desenrosque o parafuso de afinação do alicate, rodando-o no sentido anti-horário |
| 6278-1-200 D | Insensor de haste distal | | <ol style="list-style-type: none"> Desenrosque o manípulo da manga externa, rodando a manga externa no sentido das setas gravadas a laser no instrumento, ao mesmo tempo que segura nas partes planas da manga externa. Nota: As roscas entre o manípulo e a manga externa são esquerdas. Retire a vareta roscada da manga externa, segurando na extremidade hexagonal e fazendo deslizar a vareta roscada da manga externa. |
| 6266-0-140 | Impactor de cabeça | Restoration Modular Accolade | Desenrosque a ponta de plástico branca no sentido anti-horário para separar a ponta do manípulo |
| 1104-1000 | Impactor da cabeça femoral | Cutting Edge Advantage | Desenrosque a ponta de plástico preta no sentido anti-horário para separar a ponta do manípulo |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Manípulo do alargador acetabular | Trident | Retire a manga de plástico puxando para cima e para além da extremidade da haste de metal |
| 2101-0130 | Impactor de cúpula final | Trident | Retire do manípulo a ponta do impactor |
| 1126-xxxx | Cutting Edge Broca | Cutting Edge Advantage | Desenrosque as extensões distais cilíndricas ou cónicas da broca, rodando no sentido anti-horário |

Anexo 1: Instruções de limpeza

Instrumentos para a anca

Instruções para instrumentos que **requerem** desmontagem

| Número do catálogo | Nome do instrumento | Sistema cirúrgico | Instruções |
|--------------------|---------------------|-------------------|--|
| 0930-5-000 | Introdutor da haste | Exeter | Desaperte o parafuso de bloqueio na extremidade da pega preta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Desmonte a pega preta e retire a vareta central e a mola do eixo. Os componentes do acionador podem então ser separados. Desaperte a ponta tipo bala, retire e desmonte o conector da cavilha da extremidade do eixo do introdutor. Para montar, inverta estes passos. |

Instruções para instrumentos que **não requerem** desmontagem

| Número do catálogo | Nome do instrumento | Sistema cirúrgico | Instruções |
|--|---|------------------------|----------------|
| 7003-0000 | Parafuso de contenção hexagonal de insersor de ensaio | Trident II | Não desmontar* |
| 2230-0010 | Kit de parafuso de contenção de ensaio de insersor acetabular | Cutting Edge Advantage | Não desmontar* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Pontas do impactor de inserção de plástico | Trident II | Não desmontar |

*Caso ocorra desmontagem, coloque o parafuso hexagonal no meio do ensaio de insersor e fixe com anilha de retenção.

Anexo 1: Instruções de limpeza

Instrumentos para o joelho

Instruções para instrumentos que **requerem** desmontagem

| Número do catálogo | Nome do instrumento | Sistema cirúrgico | Instruções |
|--------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | Extractor de furador de haste | Duracon XCELERATE | Retire o martelo do manípulo |
| 6778-6-xxx | Ensaio de adaptador de desvio | Scorpio TS | Retire a contraporca, rodando-a no sentido anti-horário, para a separar do corpo |
| 8200-0043 | Fixação de desvio tibial | | Desmonte o botão de bloqueio, rodando-o no sentido anti-horário para o separar |
| 6776-8-010 | Impactor tibial | MRH | Desmonte a ponta de plástico, rodando-a no sentido anti-horário |
| 6633-9-995* | Fixação de desvio tibial | Duracon TS | Desmonte o botão de bloqueio, rodando-o no sentido anti-horário para o separar |
| 8050-1060 L ou R | MIS Guias de ressecção tibial | Scorpio MIS | Desmonte o botão de bloqueio, rodando-o no sentido anti-horário para o separar |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Instrumentos de cablagem Dall-Miles

Instruções para instrumentos que **requerem** desmontagem

| Número do catálogo | Nome do instrumento | Sistema cirúrgico | Instruções |
|--------------------|------------------------|-------------------|--|
| 6704-9-320 | Tensionador unilateral | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Rode o botão no sentido horário (conforme indicado pela seta) até este rodar livremente; Rode a porção prateada do focinho (roscada no corpo verde) no sentido anti-horário |
| 6704-9-350 | Tensionador bilateral | | <ol style="list-style-type: none"> Rode o botão no sentido horário para libertar dos pinos as mandíbulas da cabeça do tensionador; Rode no sentido horário as cabeças do tensionador até as remover |
| 6704-9-720 | Impactor de aperto | | Desenrosque a ponta de plástico branca, rodando-a no sentido anti-horário |
| 6704-9-420 | Cortador de cabo | | <ol style="list-style-type: none"> Utilizando uma chave, rode a porca de retenção para a remover; Rode a ponta no sentido anti-horário para desenroscar o êmbolo, para o retirar da manga externa |

Anexo 2: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

A Stryker Orthopaedics validou a esterilização a vapor de tabuleiros completos de instrumentos reutilizáveis, inteiramente carregados, com o sistema Aesculap SterilContainer. Todos os tabuleiros estão gravados com as palavras RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Compatível com recipiente rígido). Há outros sistemas de recipiente rígido que podem ser adequados para a utilização, mas terão de ser avaliados pelo utilizador final.

Consulte as instruções de utilização da Aesculap para o cuidado e manuseamento de sistemas Aesculap SterilContainer (JN442).

Nota: Para todos os tabuleiros, o número da Tampa compatível é: 6147-0-100

| | | | |
|--|--|-----------------------|---|
| Instrumentos para a anca | Accolade II Básico | Tabuleiro: 6147-1-101 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Accolade II Brocas | Tabuleiro: 6147-1-102 | |
| | Modular Mobilidade dupla | Tabuleiro: 6147-2-101 | |
| | Alargadores acetabulares (36-66 mm) | Tabuleiro: 6147-3-101 | |
| | Trident e Tritanium Tabuleiro geral | Tabuleiro: 6147-3-102 | |
| | Alargadores acetabulares (67-80 mm) | Tabuleiro: 6147-3-103 | |
| | Trident e Tritanium Ensaio de insersor | Tabuleiro: 6147-3-104 | |
| | Trident Ensaio de janela | Tabuleiro: 6147-3-105 | |
| | Tritanium Ensaio de janela | Tabuleiro: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium Ensaio de janela | Tabuleiro: 6147-3-107 | |
| | Exeter Tabuleiro de broca | Tabuleiro: 0585-9-900 | |
| | Exeter Tabuleiro de haste de ensaio | Tabuleiro: 0585-9-901 | |
| | Exeter Tabuleiro do afastador | Tabuleiro: 0585-9-902 | |
| | Exeter Tabuleiro de broca de extensão | Tabuleiro: 0585-9-903 | |
| | ETS Tabuleiro de instrumentos | Tabuleiro: 0585-9-904 | |
| | Tabuleiro femoral geral | Tabuleiro: 0585-9-905 | |
| | Trident Tabuleiro de ensaios de insersor restringido | Tabuleiro: 6147-3-108 | |
| Trident Tabuleiro de alargador de desvio | Tabuleiro: 6147-3-110 | | |
| Trident II Tabuleiro de alargadores de núcleo (38-66 mm) | Tabuleiro: 7000-0100 | | |

Anexo 2: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

| | | | |
|--|---|-----------------------|---|
| Instrumentos para a anca | Trident II Tabuleiro de instrumentos gerais | Tabuleiro: 7000-0101 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Trident II Tabuleiro de ensaios de núcleo | Tabuleiro: 7000-0102 | |
| | Trident II Tabuleiro de ensaios auxiliares | Tabuleiro: 7000-0103 | |
| | Trident II Tabuleiro de alargadores (38-66 mm) | Tabuleiro: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro de instrumentos iniciais | Tabuleiro: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de alargadores distais cónicos (13 mm-20 mm) | Tabuleiro: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de alargadores distais cónicos (21 mm-24 mm) | Tabuleiro: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 3 de alargadores distais cónicos (25 mm-28 mm) | Tabuleiro: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro de alargadores cónicos proximais (19 mm-31 mm) | Tabuleiro: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de ensaios de corpo cónico (19 mm-25 mm) | Tabuleiro: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de ensaios de corpo cónico (27 mm-31 mm) | Tabuleiro: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de instrumentos de finalização (Tabuleiro de ensaios da cabeça) | Tabuleiro: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de instrumentos de finalização | Tabuleiro: 6278-9-808 | |
| | Trident Tabuleiro de ensaios de insersor restringido | Tabuleiro: 6147-3-108 | |
| | Trident Tabuleiro de alargador de desvio | Tabuleiro: 6147-3-110 | |
| | Tabuleiro de instrumentos femorais – Geral | Tabuleiro: 7000-5520 | |
| | Insignia Tabuleiro de broca – Geral | Tabuleiro: 7000-5521* | |
| | Accolade II Tabuleiro de broca – Geral | Tabuleiro: 7000-5522 | |
| | Tabuleiro femoral Direct Anterior | Tabuleiro: 7000-5523 | |
| Tabuleiro do afastador Direct Anterior | Tabuleiro: 7000-5524 | | |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 2: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------|---|
| Instrumentos para o joelho | Triathlon CR Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-100 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Triathlon CS Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro Ensaios femorais- Tabuleiro esquerdo | Tabuleiro: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Ensaios femorais - Tabuleiro direito | Tabuleiro: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de instrumentos diversos | Tabuleiro: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 e Tabuleiro de blocos de espaçador | Tabuleiro: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de preparação tibial | Tabuleiro: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de preparação de rótula | Tabuleiro: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary e Express Tabuleiro de preparação femoral | Tabuleiro: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tabuleiro de preparação tibial | Tabuleiro: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary e MIS Tabuleiro de preparação de rótula | Tabuleiro: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box Tabuleiro de guias de corte | Tabuleiro: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Tabuleiro de preparação femoral | Tabuleiro: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Ensaios femorais - Tabuleiro esquerdo | Tabuleiro: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Tabuleiros femorais – Tabuleiro direito | Tabuleiro: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-202 | |

Anexo 2: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------------|---|
| Instrumentos para o joelho | Triathlon Tritanium Central Tabuleiro de preparação de cone femoral | Tabuleiro: 6543-6-960 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Triathlon AS-1 Tabuleiro cimentado** | Tabuleiro: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 Tabuleiro sem cimento** | Tabuleiro: 6556-9-222* | |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

**Para garantir que o peso total permanece abaixo dos 11,3kg (25 lbs) durante a esterilização com o sistema de recipiente rígido, remova a tampa do 6556-9-111/-222 antes de colocar no recipiente rígido. Isto não se aplica a esterilização com invólucros azuis.

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

A Stryker Orthopaedics conduziu testes de validação para a compatibilidade de conjuntos de instrumentos específicos, desenvolvidos antes de janeiro de 2017. Estes conjuntos de instrumentos designam-se como “conjuntos de instrumentos de edições anteriores”. Uma vez que estes conjuntos não foram concebidos para serem compatíveis no total com a tecnologia de recipientes rígidos, são necessárias modificações nas configurações para conseguir o nível de garantia de esterilidade (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶.

Para ficarem devidamente esterilizados em recipientes rígidos, todos os tabuleiros terão de ser retirados do estojo externo de transporte/armazenamento. Quaisquer conjuntos de instrumentos que consistam em dois tabuleiros empilháveis terão de ser separados (ou seja, os tabuleiros terão de ser esterilizados em recipientes distintos). Há determinadas configurações de instrumentos/tabuleiro que só foram validadas para utilização num recipiente rígido quando os instrumentos tiverem sido retirados do tabuleiro e colocados num cesto. As configurações validadas e as instruções específicas do tabuleiro encontram-se descritas em detalhe nas tabelas seguintes.

Todas as configurações validadas utilizam os seguintes números das peças e tamanhos da Aesculap SterilContainer. Há outros sistemas de recipiente rígido que podem ser adequados para a utilização, mas terão de ser avaliados pelo utilizador final.

| Nome | Referência | Descrição |
|--------------------|----------------------------|--|
| Base de recipiente | JN441 | Base perfurada com uma altura de 5½ polegadas, com placas de retenção e 2 filtros redondos |
| Tampa | JK48x Series | Tampa SterilContainer 2000 em alumínio (de qualquer cor) com 2 filtros redondos |
| Cesto | JC224R JF223R JF224R | Cesto perfurado 21¼ x 10 x 3¾ (polegadas) Cesto perfurado 21¼ x 10 x 3 (polegadas) Cesto perfurado 21¼ x 10 x 4½ (polegadas) |

Os instrumentos isolados ou grupos de instrumentos que tenham de ser esterilizados separadamente podem ser colocados numa bolsa dupla, invólucro azul ou configuração de recipiente rígido. Nestas situações, tenha o cuidado de garantir que todos os instrumentos ficam disponíveis no momento da cirurgia.

Consulte as instruções de utilização da Aesculap para o cuidado e manuseamento de sistemas Aesculap SterilContainer.

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para a anca

| | | |
|--|--|-------------|
| Instrumentos femorais para a anca | Secur-Fit Advanced Preparação femoral (tabuleiro único) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced Tabuleiro 1 de procedimento Todos os V40 Ensaio da cabeça (Referências 6264-x-xxxR) terão de ser removidos do tabuleiro e esterilizados separadamente. Os instrumentos restantes podem permanecer no tabuleiro e ser colocados num recipiente rígido ou ser colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced Tabuleiro 2 de procedimento O Impactor de cabeça/pescoço (Referência 1601-1700) terá de ser removido do tabuleiro e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 1601-5007 |
| | Anato Tabuleiro de instrumentos gerais Todos os V40 Ensaio de cabeça (Referências 6264-x-xxx(R)) terão de ser removidos do tabuleiro e esterilizados separadamente. Os instrumentos restantes podem permanecer no tabuleiro e ser colocados num recipiente rígido ou ser colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut Tabuleiro de alargador (tabuleiro único) | 4845-7-603 |
| | Anato Tabuleiro de instrumentos femorais (tabuleiro único) | 4845-7-601 |
| | Tabuleiro do afastador Direct Anterior (tabuleiro único) | 1440-2091 |
| | Tabuleiro femoral Direct Anterior O V40 Extractor de haste (Referência 4845-7-530) e o Manípulo de conexão rápida (Referência 1440-1040) terão de ser retirados do tabuleiro e esterilizados separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 1440-2092 |
| | Accolade II Tabuleiro de broca (tabuleiro único) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro de instrumentos iniciais Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 1 de alargador distal cónico 13 mm-20 mm Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 2 de alargador de cone proximal 21 mm-28 mm Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 1 de ensaio de corpo de cone 19 mm-25 mm Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-940* |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para a anca

| | | |
|--|---|-------------|
| Instrumentos femorais para a anca | (Restoration Modular) Tabuleiro 2 de ensaio de corpo de cone 27 mm-31 mm Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro de alargador de cone proximal 19 mm-31 mm Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 1 de instrumentos de finalização (metade do tabuleiro superior) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 1 de instrumentos de finalização (tabuleiro inferior completo) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Tabuleiro 2 de instrumentos de finalização Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6278-9-971* |

Miscelânea de instrumentos de revestimento Restoration Modular

| Grupo | Nome do instrumento | Referência |
|-------------|--|-------------|
| A*** | McReynolds Adaptador de corpo proximal | 6278-9-080 |
| | Impactor de cabeça | 6266-0-140 |
| | Cabeça de plástico substituível | 6266-0-145 |
| | Manípulo de estabilização de corpo proximal | 6260-4-070 |
| | Cabeça, manípulo de estabilização de corpo proximal | 6260-4-075* |
| B*** | Impactor de corpo proximal | 6278-1-350 |
| | Manípulo guia, conjunto de extractor McReynolds | 6869-2-000 |
| | Haste de extractor McReynolds | 6869-1-000 |
| | Martelo deslizante, conjunto de extractor McReynolds | 6869-3-000 |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

***Os instrumentos de cada grupo (A e B) terão de ser esterilizados separadamente. Os instrumentos de cada grupo (A e B) terão de se colocados livremente num cesto de rede no interior do recipiente rígido.

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para a anca

| | | |
|---------------------------------------|---|-----------|
| Instrumentos acetabulares para a anca | (Direct Anterior) Tabuleiro de impactor de cúpula reto/curvo O Universal Impactor/posicionador (Referência 2101-0200) e o Guia de alinhamento de decúbito lateral (Referência 1440-1370) (ambos os instrumentos são opcionais) terão de ser retirados do tabuleiro e esterilizados separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic Tabuleiro de invólucro esquerdo (tabuleiro único) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic Tabuleiro de invólucro direito (tabuleiro único) | 2107-4006 |

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para o joelho

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR e CS) | Tamanho 1, 8 PS Preparação e ensaio (tabuleiro inferior) | 6541-8-113 |
| | Tamanho 2, 7 PS Preparação e ensaio (tabuleiro superior) | 6541-8-022 |
| | Tamanho 3-6 Preparação femoral e tibial (tabuleiro superior) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-002 |
| | Tamanho 3-6 Preparação femoral e tibial (tabuleiro inferior) O Conjunto distal de alinhamento tibial (Referência 6541-2-610) terá de ser retirado do tabuleiro e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-102 |
| | Tamanho 3-6 Femoral e tibial (tabuleiro inferior) | 6541-8-109 |
| | Tamanho 3-6 Ensaio femorais e tibiais (tabuleiro superior) | 6541-8-009 |
| | Tamanho 1-8 Máx. PS Ensaio tibiais (tabuleiro único) | 6541-8-120 |
| | Tamanho 1, 8 CR Preparação e ensaios (tabuleiro inferior) | 6541-8-112 |
| | Tamanho 2, 7 CR Preparação e ensaios (tabuleiro superior) | 6541-8-021 |
| | Tamanho 3-6 CR Ensaio femorais e tibiais (tabuleiro inferior) | 6541-8-108 |
| | Tamanho 3-6 CR Ensaio femorais e tibiais (tabuleiro superior) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Ensaio de insersor tibial (tabuleiro único) | 6541-8-301 |
| | Preparação e ensaios de rótula (tabuleiro inferior) | 6541-8-105 |
| | Preparação e ensaios de rótula (tabuleiro superior) | 6541-8-005 |
| | Universal Preparação do prato (tabuleiro superior) Não podem adicionar-se instrumentos adicionais ao contentor. | 6541-8-040 |
| | Ensaio de aumento tibial (tabuleiro inferior) Não podem adicionar-se instrumentos adicionais ao contentor. | 6541-8-140 |
| | Miscelânea de instrumentos (tabuleiro superior) Terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-004 |
| | Miscelânea de instrumentos (tabuleiro inferior) O Martelo percutor (Referência 6541-4-803) terá de ser retirado do tabuleiro e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-104 |
| | Geral — Triathlon Precision (tabuleiro inferior) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 5555-5103 |
| | Geral — Triathlon Precision (tabuleiro superior) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 5555-5102 |

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para o joelho

| | | |
|--|--|------------|
| | Triathlon Precision Não para navegação (tabuleiro superior) O Clamp distal de tornozelo (Referência 6541-2-610) terá de ser retirado e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Preparação femoral tibial (tabuleiro superior) O MIS Extractor de ensaio femoral (Referência 6541-7-807) terá de ser retirado e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Preparação femoral tibial (tabuleiro inferior) O Conjunto distal de alinhamento tibial (Referência 6541-2-610) terá de ser retirado do tabuleiro e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR e CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ Ensaios de insersor (tabuleiro único) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ Ensaios de insersor (tabuleiro único) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ Ensaios de insersor (tabuleiro único) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femoral/tibial (tabuleiro inferior) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femoral/tibial (tabuleiro superior) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Preparação e ensaios femorais de revisão (tabuleiro inferior) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Preparação e ensaios femorais de revisão (tabuleiro superior) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Preparação e ensaios tibiais de revisão (tabuleiro inferior) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Preparação e ensaios tibiais de revisão (tabuleiro superior) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Guias de corte de ensaio (tabuleiro inferior) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Guias de corte de ensaio (tabuleiro superior) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Guias de corte de ensaio (tabuleiro inferior) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Guias de corte de ensaio (tabuleiro superior) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Ensaios de insersor de espessura máxima (tabuleiro único) | 6543-8-016 |
| | Alargadores IM 9 mm-21 mm (tabuleiro superior) | 6543-8-001 |
| | Alargadores IM 9 mm-21 mm (tabuleiro inferior) | 6543-8-101 |
| | Ensaios de haste 19 mm-22 mm (tabuleiro superior) | 6543-8-005 |
| Ensaio de haste 19 mm-21 mm (tabuleiro inferior) | 6543-8-105 | |
| Alargadores e ensaios de haste 22 mm-25 mm | 6543-8-108 | |

Anexo 3: Parâmetros dos EUA para a compatibilidade de recipientes rígidos com conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Instrumentos para o joelho

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon Caixa não cimentada | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium Tabuleiro de preparação | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Triathlon TS Revision | Misc. de instrumentos de revisão (tabuleiro superior) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-004 |
| | Misc. de instrumentos de revisão (tabuleiro inferior) O Martelo percutor (Referência 6541-4-803) terá de ser retirado do tabuleiro e esterilizado separadamente. Os instrumentos restantes terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-104 |
| | Triathlon Tabuleiro de preparação 1 de cone femoral (tabuleiro único) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-118 |
| | Triathlon Tabuleiro de preparação 2 de cone femoral (tabuleiro único) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-018 |
| | Triathlon Tabuleiro de cone tibial superior (tabuleiro único) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-017 |
| | Triathlon Tabuleiro de cone tibial (tabuleiro único) Os instrumentos terão de ser retirados do tabuleiro e colocados livremente num cesto no interior do recipiente rígido. | 6543-8-117 |

Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores

A Stryker Orthopaedics conduziu testes de validação quanto à compatibilidade dos conjuntos de instrumentos para a Anca e o Joelho, para parâmetros internacionais (fora dos EUA) (134-137 °C durante, no mínimo, 3 minutos).

Em seguida encontram-se as instruções para os conjuntos de instrumentos para a Anca e o Joelho que contêm Martelo percutor e Impactor de cúpula final.

| | | |
|-----------------------------------|---|------------|
| Instrumentos para o joelho | Triathlon Misc. de instrumentos de revisão (tabuleiro inferior) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Miscelânea de instrumentos primários (tabuleiro inferior) | 6541-8-104 |
| | O Martelo percutor (Referência 6541-4-803) terá de ser retirado do tabuleiro e esterilizado separadamente utilizando um invólucro azul duplo de esterilização ou uma bolsa dupla de esterilização. | |
| Instrumentos para a anca | Cutting Edge Tabuleiro de alargador acetabular | 2402-0007 |
| | OMNIFIT Tabuleiro de instrumentos acetabulares | |
| | Trident Tabuleiro de instrumentos acetabulares | |
| | O Impactor de cúpula final (Referência 2101-0130) terá de ser retirado do tabuleiro, desmontado e esterilizado separadamente utilizando um invólucro azul duplo de esterilização ou uma bolsa dupla de esterilização. | |

Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores

As configurações de instrumentos para a anca e joelho em tabuleiro termoformado fora do âmbito da esterilização internacional (não dos EUA) utilizando invólucro de esterilização azul só podem ser esterilizadas para utilização num invólucro de esterilização azul utilizando parâmetros dos EUA (132 °C durante 4 minutos).

Em seguida encontram-se listas de tabuleiros termoformados para a anca e o joelho fora do âmbito da esterilização internacional (não dos EUA) utilizando invólucro de esterilização azul (134-137 °C, mínimo de 3 minutos).

Sistema para a anca – Tabuleiros termoformados

| Descrição | Número do tabuleiro |
|---|---------------------|
| Conjunto de insersor de tabuleiro de instrumentos iniciais modulares | 6278-9-900* |
| Corpo de cone – Tabuleiro n.º 2 de corpo de ensaio 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Tabuleiro n.º 1 de alargador cónico 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Tabuleiro n.º 2 de alargador cónico 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Tabuleiro de ponta de broca — 167 mm Restoration Modular Instrument System retos | 6278-9-933* |
| 127 mm e 167 mm Tabuleiro de ponta de broca 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Tabuleiro de corpo brocado Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Tabuleiro de ponta de broca — 127 mm Restoration Modular Instrument System retos | 6278-9-932* |
| Tabuleiro n.º 1 de ensaio de corpo calcar 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Tabuleiro n.º 2 de ensaio de corpo calcar 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Tabuleiro de alargador de cone proximal 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Tabuleiro de instrumentos de corpo serrilhado Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Tabuleiro de instrumentos de corpo calcar Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Conjunto de insersor de tabuleiro de instrumentos iniciais modulares | 6278-9-900* |
| Tabuleiro de ensaio de haste distal cilíndrica – 127 mm reta Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Tabuleiro de ensaio de haste distal cilíndrica – 167 mm reta Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Sistema para a anca – Tabuleiros termoformados

| Descrição | Número do tabuleiro |
|--|---------------------|
| Tabuleiro de ensaio distal cilíndrico de 127 mm e 167 mm 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Tabuleiro n.º 1 de alargador cilíndrico 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Estojo n.º 2 de alargador cilíndrico 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Tabuleiro n.º 3 de alargador cilíndrico 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Tabuleiro n.º 4 de alargador cilíndrico 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular Tabuleiro de instrumentos de finalização | 6278-9-970* |
| Tabuleiro n.º 2 de instrumentos de finalização Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident Tabuleiro superior de esterilização | 2402-0040* |
| Trident Tabuleiro intermédio de esterilização | 2402-0060* |
| Trident Tabuleiro inferior de instrumentos | 2402-0020* |
| Cutting Edge Tabuleiro de alargador / ensaio acetabular (tamanhos pequenos) | 2402-0009 |
| Trident Tabuleiro inferior de instrumentos | 2402-0080* |
| Tritanium Tabuleiro superior de ensaios de janela | 2402-4040* |
| Tritanium Tabuleiro inferior de ensaios de janela | 2402-4060* |
| 217 mm Tabuleiro de ensaio de haste distal arqueada 10-22 mm Restoration Modular Instrument System retos | 6278-9-924* |
| 167 mm e 217 mm Tabuleiro de ensaio de haste distal arqueada 23-26 mm Restoration Modular Instrument System retos | 6278-9-925* |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Sistema para o joelho – Tabuleiros termoformados

| Descrição | Número do tabuleiro |
|---|---------------------|
| X-Celerate P2S Scorpio Tabuleiro de instrumentos de ressecção da rótula | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR Tabuleiro de ensaio femoral | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR Tabuleiro de ensaio de insersor tibial | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Tabuleiro de alinhamento femoral | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR Tabuleiro de preparação femoral | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio Tabuleiro de preparação de reentrância/entalhe femoral | 8000-2009* |
| X-Celerate Tabuleiro de miscelânea de instrumentos | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Tabuleiro de ensaio femoral | 6676-1-107* |
| Tabuleiro de insersor tibial | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio Tabuleiro de miscelânea de instrumentos | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Tabuleiro de alinhamento tibial | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio Tabuleiro de preparação tibial | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS Tabuleiro de ensaio femoral | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS Tabuleiro de ensaio de insersor tibial | 8000-2025* |
| SR1 – Tabuleiro 1 de alargador Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS Tabuleiro de alargador IM 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Tabuleiro 1 de preparação de intervalo de extensão Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Tabuleiro 2 de preparação de intervalo de extensão Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Tabuleiro 1 de preparação de intervalo de extensão Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS Tabuleiro n.º 2 de preparação tibial | 8200-0155* |
| SR4 Tabuleiro n.º 1 de preparação femoral Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Tabuleiro n.º 2 de preparação femoral Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 4: Parâmetros internacionais (não dos EUA) para a compatibilidade com invólucros de esterilização azuis para conjuntos de instrumentos de edições anteriores

Sistema para o joelho – Tabuleiros termoformados

| Descrição | Número do tabuleiro |
|--|---------------------|
| SR5 Tabuleiro de ensaio de haste Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Tabuleiro de ensaio femoral Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tabuleiro de ensaio de aumento tibial Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Tabuleiro de ensaio de aumento femoral e tibial Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tabuleiro n.º 1 de ensaio tibial Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tabuleiro n.º 2 de ensaio tibial Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Tabuleiro 1 de miscelânea Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Tabuleiro 2 de miscelânea Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 5: Parâmetros internacionais (não dos EUA) de compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

A Stryker Orthopaedics validou a esterilização a vapor de tabuleiros completos de instrumentos reutilizáveis, inteiramente carregados, para parâmetros internacionais (não dos EUA) com o sistema Aesculap SterilContainer. Todos os tabuleiros estão gravados com as palavras Rigid Container Compatible (Compatível com recipiente rígido). Há outros sistemas de recipiente rígido que podem ser adequados para a utilização, mas terão de ser avaliados pelo utilizador final.

A Stryker Orthopaedics conduziu testes de validação quanto à compatibilidade dos conjuntos de instrumentos para parâmetros internacionais (fora dos EUA) (134-137 °C durante, no mínimo, 3 minutos).

Consulte as instruções de utilização da Aesculap para o cuidado e manuseamento de sistemas Aesculap SterilContainer (JN442).

Nota: O número da tampa compatível para todos os tabuleiros é: 6147-0-100

| | | | |
|--------------------------|--|-----------------------|---|
| Instrumentos para a anca | Exeter Tabuleiro de broca | Tabuleiro: 0585-9-900 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Exeter Tabuleiro de haste de ensaio | Tabuleiro: 0585-9-901 | |
| | Exeter Tabuleiro do afastador | Tabuleiro: 0585-9-902 | |
| | Exeter Tabuleiro de broca de extensão | Tabuleiro: 0585-9-903 | |
| | ETS Tabuleiro de instrumentos | Tabuleiro: 0585-9-904 | |
| | Tabuleiro femoral geral | Tabuleiro: 0585-9-905 | |
| | Trident II Tabuleiro de alargadores de núcleo (38-66) mm | Tabuleiro: 7000-0100 | |
| | Trident II Tabuleiro de instrumentos gerais | Tabuleiro: 7000-0101 | |
| | Trident II Tabuleiro de ensaios de núcleo | Tabuleiro: 7000-0102 | |
| | Trident II Tabuleiro de ensaios auxiliares | Tabuleiro: 7000-0103 | |
| | Trident II Tabuleiro de alargadores (38-66) mm | Tabuleiro: 7000-0104 | |

Anexo 5: Parâmetros internacionais (não dos EUA) de compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

| | | | |
|--|---|-----------------------|---|
| Instrumentos para a anca | Restoration Modular Tabuleiro de instrumentos iniciais | Tabuleiro: 6278-9-800 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de alargadores distais cónicos (13 mm-20 mm) | Tabuleiro: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de alargadores distais cónicos (21 mm-24 mm) | Tabuleiro: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 3 de alargadores distais cónicos (25 mm-28 mm) | Tabuleiro: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro de alargadores cónicos proximais (19 mm-31 mm) | Tabuleiro: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de ensaios de corpo cónico (19 mm-25 mm) | Tabuleiro: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de ensaios de corpo cónico (27 mm-31 mm) | Tabuleiro: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 1 de instrumentos de finalização (Tabuleiro de ensaios da cabeça) | Tabuleiro: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Tabuleiro n.º 2 de instrumentos de finalização | Tabuleiro: 6278-9-808 | |
| | Tabuleiro do afastador DS | Tabuleiro: 4845-9-000 | |
| | Tabuleiro de manípulo do alargador de desvio elevado | Tabuleiro: 4845-9-100 | |
| | Tabuleiro de instrumentos femorais – Geral | Tabuleiro: 7000-5520 | |
| | Insignia Tabuleiro de broca – Geral | Tabuleiro: 7000-5521* | |
| | Accolade II Tabuleiro de broca – Geral | Tabuleiro: 7000-5522 | |
| | Tabuleiro femoral Direct Anterior | Tabuleiro: 7000-5523 | |
| Tabuleiro do afastador Direct Anterior | Tabuleiro: 7000-5524 | | |

*Presentemente, o produto não tem marca CE

Anexo 5: Parâmetros internacionais (não dos EUA) de compatibilidade de recipientes rígidos para conjuntos completos de instrumentos

| | | | |
|-----------------------------------|---|-----------------------|---|
| Instrumentos para o joelho | Triathlon CR Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-100 | Aesculap configuração Base: JN442 Tampa: JK48x |
| | Triathlon CS Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Tabuleiro de ensaios de insersor (Tamanho 1-8) | Tabuleiro: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium Tabuleiro de preparação de cone femoral central | Tabuleiro: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro Ensaios femorais- Tabuleiro esquerdo | Tabuleiro: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Ensaios femorais - Tabuleiro direito | Tabuleiro: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de instrumentos diversos | Tabuleiro: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 e Tabuleiro de blocos de espaçador | Tabuleiro: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de preparação tibial | Tabuleiro: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Tabuleiro de preparação de rótula | Tabuleiro: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary e Express Tabuleiro de preparação femoral | Tabuleiro: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tabuleiro de preparação tibial | Tabuleiro: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary e MIS Tabuleiro de preparação de rótula | Tabuleiro: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Box Tabuleiro de guias de corte | Tabuleiro: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Tabuleiro de preparação femoral | Tabuleiro: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Ensaios femorais - Tabuleiro esquerdo | Tabuleiro: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Tabuleiros femorais – Tabuleiro direito | Tabuleiro: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS Ensaios de insersor (Tamanho 0-7) | Tabuleiro: 6541-9-202 | |

Anexo 6: Esterilização de instrumentos em configurações excluindo tabuleiro

A Stryker Orthopaedics realizou testes de validação para instrumentos únicos que podem ser esterilizados separadamente e que podem ser colocados numa bolsa dupla, numa embalagem de esterilização dupla ou num cesto de rede numa configuração de recipiente rígido utilizando os parâmetros de esterilização dos EUA, internacionais (não EUA) ou O.U.S (página 203).

Consulte as instruções de utilização da Aesculap para o cuidado e manuseamento de sistemas Aesculap SterilContainer (Base: JN441 Tampa: JK48x).

| Nome do dispositivo | Referência |
|--|-----------------------------------|
| Triathlon Blocos de espaçador | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon Calço de blocos de espaçador | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium Modelo para broca da cavilha tibial, tamanho 0 | 6541-2-640Y |

Nota: Poderá(ão) existir número(s) de catálogo adicional(ais) no âmbito deste documento que não está(ão) referido(s) neste documento. Estes poderão ser consultados na(s) Adenda(s) ao LSTPI-B no website da Stryker em ifu.stryker.com

Bibliografia:

1. AAMI TIR 12: Conceção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos
2. AAMI TIR 30: Um compêndio de processos, materiais, métodos de ensaio e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis
3. AAMI TIR 34: Água para o reprocessamento de dispositivos médicos
4. AAMI TIR 55: Engenharia de fatores humanos para o processamento de dispositivos médicos
5. ANSI/AAMI ST 77: Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
6. ANSI/AAMI ST 79: Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde
7. EN 285: Esterilização – Máquinas de esterilização a vapor – Máquinas de esterilização de grandes dimensões
8. EN 13060: Máquinas de esterilização a vapor pequenas
9. ISO 11138-3: Esterilização de dispositivos médicos – Indicadores biológicos – Parte 3: Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor húmido
10. ISO 11140-1: Esterilização de dispositivos médicos – Indicadores químicos – Parte 1: Requisitos gerais
11. ISO 1607-1: Embalagem para esterilização terminal de dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
12. ISO 15883-1: Aparelhos de limpeza e desinfeção – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios
13. ISO 17664: Esterilização de instrumentos reutilizáveis – Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reutilizáveis e reesterilizáveis
14. ISO 17665-1: Esterilização de dispositivos médicos – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
15. ISO 17665-2: Esterilização de dispositivos médicos – Calor húmido – Parte 2: Orientações sobre a aplicação da norma ISO 17665-1
16. Farmacopeia dos EUA (USP)
17. Farmacopeia Europeia (EP)
18. Farmacopeia Japonesa (JP)
19. HTM-01-01: Descontaminação de instrumentos cirúrgicos

CE 2797

Ortopedia

Um cirurgião deve decidir sempre com base na sua própria avaliação clínica profissional, se um determinado produto deve ou não ser utilizado no tratamento de um determinado doente. A Stryker não dispensa os conselhos médicos e recomenda que os cirurgiões recebam formação na utilização de qualquer produto específico, antes de o utilizarem numa cirurgia.

As informações apresentadas têm como objetivo demonstrar a gama de produtos da Stryker. O cirurgião deve consultar sempre o folheto da embalagem, o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização, antes de utilizar um produto Stryker. Os produtos descritos têm marca CE em conformidade com o Regulamento Relativo aos Dispositivos Médicos 2017/745 e/ou com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, salvo indicação em contrário. Consulte no rótulo do produto o estado da marca CE e o fabricante legal. A marca CE é válida se estiver também presente no rótulo do produto. Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque a disponibilidade dos produtos está sujeita às práticas regulamentares e/ou médicas em mercados individuais. Contacte o seu representante da Stryker se tiver dúvidas acerca da disponibilidade de produtos da Stryker na sua área.

A Stryker Corporation, os seus departamentos ou outras entidades afiliadas detêm, utilizam ou solicitaram as seguintes marcas de serviço: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Todas as outras marcas aqui referidas são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou detentores.

Aesculap é uma marca registada da Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

stryker



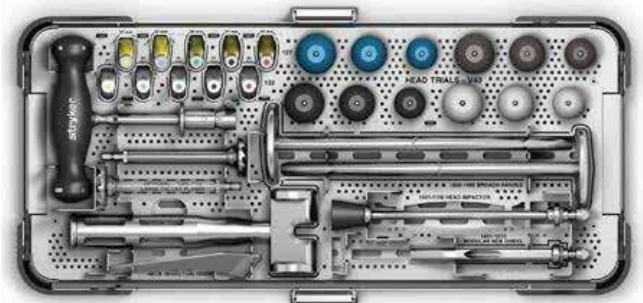
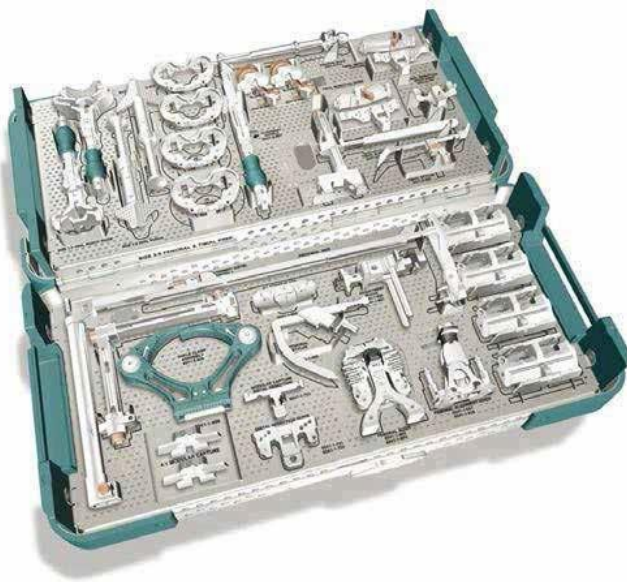
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Uma empresa subsidiária da Stryker
Corporation t: 201 831 5000

stryker.com



Rengöring, sterilisering, inspektion och underhåll av återanvändbara medicintekniska enheter

Instrument

Referensguide



Ordlista över etikettsymboler

| | |
|---|-----------------------|
|  | Får inte återanvändas |
|  | Behörig tillverkare |

Innehållsförteckning

| | |
|---|-----|
| Inledning..... | 233 |
| Förberedelse för rengöring (användningspunkt för alla instrument)..... | 235 |
| Manuell rengöring..... | 236 |
| Automatiserad rengöring och desinficering..... | 237 |
| Inspektion..... | 239 |
| Förpackning (förberedelse för sterilisering)..... | 240 |
| Sterilisering..... | 241 |
| Förvaring innan användning..... | 242 |
| Bilaga 1: Rengöringsinstruktioner..... | 243 |
| Bilaga 2: Amerikanska parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar..... | 246 |
| Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar..... | 250 |
| Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar..... | 257 |
| Bilaga 5: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar..... | 262 |
| Bilaga 6: Sterilisering av instrument utanför brickkonfigurationen..... | 265 |
| Referenser:..... | 266 |

Inledning

Detta dokument är avsett att ge detaljerade anvisningar för hur man behandlar återanvändbara kirurgiska instrument som har tillverkats av Stryker Orthopaedics. Alla återanvändbara instrument som tillverkats av Stryker Orthopaedics måste rengöras och steriliseras för att förbereda dem för användning. Detta dokument ger även anvisningar för hur man inspekterar ett instrument för att se om det har nått sin livslängd och bör bytas ut.

Detta dokument ger anvisningar om hur man monterar och monterar isär instrument med flera komponenter, vilka måste monteras isär innan rengöring och/eller sterilisering.

Stryker Orthopaedics har validerat att de processer som anges i dessa anvisningar är effektiva.

Utrustning, användare, rengöringsmedel och procedurer bidrar alla till effektiviteten av rengöringen. Kliniken ska säkerställa att de valda rengöringsstegen är säkra och effektiva.

Alternativa metoder för bearbetning som inte tas upp i detta dokument kan vara lämpliga för ombearbetning – dock måste dessa valideras av slutanvändaren.

Om det finns en konflikt med nationella rengörings- och steriliseringskrav ska dessa rekommendationer ha företräde över Stryker Orthopaedics rekommendationer.

I enlighet med ISO 17664 ges två metoder för att rengöra Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument i dessa instruktioner: en helt manuell metod (se avsnittet Manuell rengöring på sida 236)

och en metod med en automatiserad tvättmaskin-desinfektor (se avsnittet Automatiserad rengöring på sida 237). När det är möjligt ska den automatiserade metoden användas. Den automatiska rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därför mer tillförlitlig. Dessutom får personal mindre exponering för de kontaminerade enheterna och de rengöringsmedel som används.

Oavsett vilken metod som används ska personal alltid använda lämpliga skyddskläder och utrustning. Man ska särskilt uppmärksamma de instruktioner som ges av rengöringsmedlens tillverkare, för korrekt hantering och användning av produkten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Se enhetens etikett för att identifiera om enheter och komponenter är för engångsbruk eller kan användas flera gånger. Enheter för engångsbruk får endast användas en enda gång och får inte återanvändas. I vissa fall kan en enhet märkt för engångsbruk ombearbetas vid en auktoriserad ombearbetningsinrättning för att garantera att enheten är lämpad för ombearbetning och att korrekta valideringsmetoderna används.

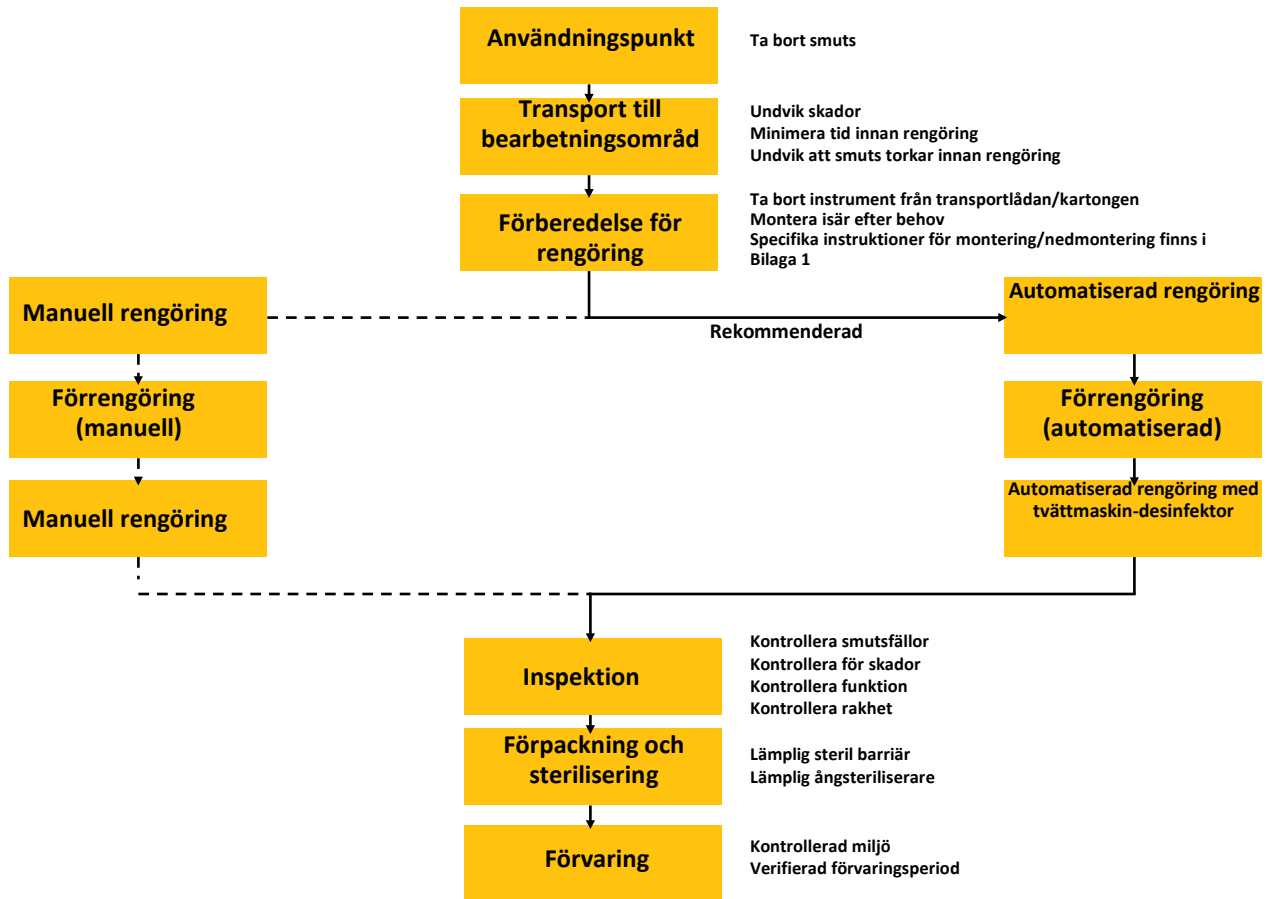
Vissa material i enheten kan utveckla förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper vid upprepad användning, rengöring och omsterilisering som kan kompromettera integriteten av utformningen och/eller material, vilket kan leda till mindre säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer.

Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument används normalt inte i kirurgiska ingrepp där de kommer i kontakt med TSE-infektiv vävnad (överförbara spongiforma encefalopater) som definierat av Världshälsoorganisationen (WHO).

Därför är dekontamineringsprocedurer med mycket aggressiva medel [t.ex. natriumhydroxid (NaOH) eller natriumhypoklorit (NaClO)] inte nödvändiga och rekommenderas inte för normal bearbetning eftersom materialdegradering kan förekomma. De steriliseringsparametrar som rekommenderas i detta dokument är inte avsedda för och inte lämpliga för inaktivering av prioner.

Översikt över ombearbetning

Sekvensen av de steg som krävs för att förbereda återanvändbara instrument för återanvändning eller för att förbereda nya enheter för inledande användning sammanfattas i tabellen nedan. Mer detaljerade instruktioner för varje steg ges på följande sidor.



Obs: Kvaliteten av det vatten som används för att späda rengöringsmedel och för att skölja återanvändningsbara instrument ska övervägas noggrant enligt AAMI TIR 34 "Vatten för att ombearbeta medicintekniska enheter."

Applicering av rent vatten för slutlig sköljning med mindre än 10 CFU/mL och mindre än 10 EU/mL is rekommenderas starkt.

Mineralrester från hårt vatten, såväl som mer kontaminering med mikroorganismer och endotoxiner kan leda till missfärgning av enheten och/eller förhindra effektiv rengöring och sterilisering.

Förberedelse för rengöring (användningspunkt för alla instrument)

Användningspunkt

Efter användning (max 2 timmar efter ingreppet) ska smuts avlägsnas med absorberande pappersservetter. Intensiv sköljning av de återanvändbara instrumenten med rinnande vatten eller överföring av de medicintekniska enheterna till ett bad med en aldehydfri desinficeringslösning är starkt rekommenderat.

Transport till bearbetningsområde

Undvik mekaniska skador genom att se till att tunga enheter inte blandas med ömtåliga enheter. Var särskilt uppmärksam på skarpa kanter, både för att undvika personskada och för att förebygga skador på de återanvändbara instrumenten. Transportera de återanvändbara instrumenten till den punkt där rengöring ska utföras så snart det är praktiskt. Om överföring till bearbetningsområdet kommer att dröja, kan du täcka instrumenten med en fuktig trasa för att undvika att smutsen torkar.

Förberedelse för rengöring

Bilaga 1 ger specifika instruktioner för instrument som kräver nedmontering och för vissa instrument som inte ska nedmonteras innan rengöring.

Försiktighet:

Stryker Orthopaedics brickor och lådor är avsedda för transport och förvaring av återanvändbara instrument. De är inte avsedda för rengöring och/eller desinficering i monterat tillstånd. Instrumenten måste tas bort från brickan för ett bra rengöringsresultat.

Manuell rengöring

Förrengöring

Ta bort smuts med våtservetter och en rengöringslösning. Sänk ned återanvändningsbara instrument i en rengöringslösning.

Se till att alla ytor är grundligt fuktade. Använd en spruta eller pipett för att se till att rengöringslösningen når alla delar av kannuleringarna.

Se till att luft inte är fångad inom enheten när den sänks ned i lösningen.

Blötlägg i den minsta tid som rekommenderas av rengöringsmedlets tillverkare.

Med lämpliga borstar med mjuk borst, rengör det återanvändbara instrumentet grundligt, och var särskilt uppmärksam på grova ytor och delar där smuts kan ha samlats eller är skyddad från rengöringsprocessen.

Använd en borste med styv borst för att rengöra delar för att skära i ben, såsom borrhetsar, brotschkanaler och skärborrhetsarnas tänder.

Använd en flaskborste av lämplig diameter och längd för kannuleringar. Se till att borsten passerar igenom hela kannuleringens längd.

Rör på ledade enheter och de med rörliga delar.

Skölj i rinnande vatten tills alla spår av rengöringslösningen har avlägsnats.

Var särskilt uppmärksam på kannulationer och blinda hål, samt gångjärn och leder, mellan sammansittande delar.

Inspektera visuellt för eventuell kvarvarande smuts och upprepa stegen ovan om det krävs.

Låt torka på absorberande papper eller överför genast till rengöringssteget.

Manuell rengöring

Krävd utrustning:

- Ultraljudsbad stort nog för att tillåta total nedsänkning av det återanvändbara instrumentet. (En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas. Överskrid inte den temperatur som angetts av rengöringsmedlets tillverkare.)
- Rengöringsmedel avsett för manuell rengöring och lämpligt för ultraljudsbehandling. Överstig inte den koncentration som specificeras av rengöringsmedlets tillverkare.
- Lämpliga borstar och rengöringstrådar för att nå enhetens alla delar.
Försiktighet: Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Sprutor (volymer 1 till 50 ml, beroende på storleken av de kanaler som ska sköljas).
- Nyberett rent vatten, mycket rent vatten eller sterilt vatten för sköljning.
- Rent vatten för den sista sköljningen.

Instruktioner:

Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och temperatur som specificerats av rengöringsmedlets tillverkare.

Sänk ned enheten helt och aktivera badet i minst 15 minuter.

Använd lämpliga borstar eller rengöringstrådar, och rengör enheten. Var särskilt uppmärksam på grova områden och delar som kan vara svåra att komma åt.

Skölj i rinnande vatten i minst 1 minut tills alla spår av rengöringslösningen har avlägsnats.

Var särskilt uppmärksam på kannulationer och blinda hål, gångjärn och leder mellan sammansittande delar.

Om, efter slutförande av rengöringssteget i ultraljudsbadet, intorkad smuts fortfarande finns på enheten måste du upprepa rengöringssteget ovan.

Obs:

De riktlinjer som ges av tillverkaren av rengöringsmedlet rörande koncentrationer och temperaturer ska följas. Om dessa koncentrationer och temperaturer överskrids betydligt kan missfärgning eller rost uppstå på vissa material.

Detta kan också hända om man inte sköljer ordentligt efter rengöring och/eller desinficering.

Endast specifikt formulerade rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel ska användas för rengöring eller desinficering av återanvändbara instrument.

Eftersom inte alla rengöringsmedel och desinficeringsmedel är tillgängliga överallt rekommenderar inte Stryker Orthopaedics något specifikt rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel. Slut användaren ska verifiera att det valda rengöringsmedlet är lämpligt för bruk på återanvändbara kirurgiska instrument.

Automatiserad rengöring och desinficering

Förrengöring

Krävd utrustning:

- Ultraljudsbad stort nog för att tillåta total nedsänkning av det återanvändbara instrumentet. (En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas. Överskrid inte den temperatur som angetts av rengöringsmedlets tillverkare.)
- Rengöringsmedel avsett för manuell rengöring och lämpligt för ultraljudsbehandling. Överstig inte den koncentration som specificeras av rengöringsmedlets tillverkare.
- Lämpliga borstar och rengöringstrådar för att nå enhetens alla delar.
Försiktighet: Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Sprutor (volymer 1 till 50 ml, beroende på storleken av de kanaler som ska sköljas).
- Nyberett rent vatten, mycket rent vatten eller sterilt vatten för sköljning.
- Rent vatten för den sista sköljningen.

Instruktioner:

Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och temperatur som specificerats av rengöringsmedlets tillverkare.

Ta bort smuts med våtservetter och en rengöringslösning. Sänk ned enheten helt och aktivera badet i minst 20 minuter.

Medan enheten är nedsänkt i den förberedda rengöringslösningen, använd lämpliga borstar eller rengöringstrådar, och rengör enheten. Var särskilt uppmärksam på grova områden och delar som kan vara svåra att komma åt.

Skölj i rinnande vatten i minst 1 minut tills alla spår av rengöringslösningen har avlägsnats.

Var särskilt uppmärksam på kannulationer och blinda hål, gångjärn och leder mellan sammansittande delar.

Obs:

De riktlinjer som ges av tillverkaren av rengöringsmedlet rörande koncentrationer och temperaturer ska följas. Om dessa koncentrationer och temperaturer överskrids betydligt kan missfärgning eller rost uppstå på vissa material.

Detta kan också hända om man inte sköljer ordentligt efter rengöring och/eller desinficering.

För rengöring eller desinficering av återanvändbara instrument ska endast specifikt formulerade rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel användas.

Eftersom inte alla rengöringsmedel och desinficeringsmedel är tillgängliga överallt rekommenderar inte Stryker Orthopaedics något specifikt rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel. Slut användaren ska verifiera att det valda rengöringsmedlet är lämpligt för bruk på återanvändbara kirurgiska instrument.

Automatiserad rengöring och desinficering (forts)

Krävd utrustning:

- Tvättmaskin-desinfektor med demonstrerad effektivitet (t.ex. CE-märke eller FDA-godkännande, och validerad enligt ISO 15883), korrekt installerad, kvalificerad och regelbundet underhållen och testad.
- Godkänt termodesinfektionsprogram med tillräckliga sköljningssteg (A₀-värde på minst 600 eller applicering i 1 minut vid 90 °C eller minst 3 000 eller applicering i 5 minuter vid 90 °C).
- Rengöringsmedel avsett för användning i en tvättmaskin-desinfektor. Överstig inte den koncentration och temperatur som specificeras av rengöringsmedlets tillverkare.

Instruktioner:

Ladda de återanvändningsbara instrumenten i tvättmaskinen-desinfektorn enligt korrekt laddningskonfiguration.

Anslut kannulationer till tvättmaskinens-desinfektorns sköljportar. Om ingen direkt anslutning är möjlig, placera kannulationerna direkt på injektionsstrålarna eller i injektorkorgens injektorhylsor.

Undvik kontakt mellan enheter eftersom rörelser under tvätten kan orsaka skador och tvättmekaniken kan blockeras.

Arrangera återanvändbara instrument så att kannulationer inte är horisontella och blinda hål är riktade nedåt för att underlätta rengöring och dränering.

Ledade enheter ska vara i den öppna positionen.

Kör tvättmaskinens-desinfektorns cykel.

När den är klar, töm tvättmaskinen-desinfektorn.

Inspektera visuellt varje enhet för kvarvarande smuts och torrhet. Om smuts finns kvar, upprepa rengöringsprocessen.

Kvarvarande fukt kan tas bort med filtrerad, komprimerad luft eller rena, luddfria trasor.

Om ytterligare torkning behövs, arranger instrument i ett torrt område eller värm i en ugn under 110 °C.

Försiktighet:

Kemiska desinficeringsprogram rekommenderas inte på grund av risken för att kemiska rester blir kvar på instrumenten. Dessa rester kan påverka steriliseringens effektivitet.

Försiktighet:

Neutrala rengöringsmedel rekommenderas för Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument och lådor/brickor/lock. Ett basiskt rengöringsmedel (upp till pH 11) är tillåtet, men inte föredraget. Basiska rengöringsmedel kan orsaka kosmetiska skador eller minska produktens livslängd.

Inspektion

Innan de förbereds för sterilisering ska alla återanvändbara instrument inspekteras för renhet och integritet (förmågan av det återanvändbara instrumentet att fungera).

Generellt är en icke-förstorad visuell inspektion under goda ljusförhållanden tillräckligt.

Alla enhetens delar ska kontrolleras för synlig smuts och/eller rost.

Särskild uppmärksamhet ska ges till:

- Smutsfällor såsom sammansatta ytor, gångjärn, skaft, roterade tänder och lumen,
- Infällda områden (hål, mönstrade ytor och kannuleringar),
- Delar där smuts kan ha samlats på enheten, såsom borrarbredd vid skärningsspetsen och sidorna av tänder på skärborrar,
- Skärande egg ska kontrolleras för vasshet och skador.

Sammansatta delar ska inspekteras för korrekt ihopsättning.

Instrument med rörliga delar ska opereras för att kontrollera korrekt funktion (smörjmedel av medicinsk grad lämpad för ångsterilisering kan appliceras vid behov).

Roterande instrument, såsom drillbitar för återanvändning och brotschar, ska kontrolleras för raket. Detta kan göras genom att helt enkelt rulla instrumentet på en platt yta.

”Flexibla” instrument ska kontrolleras för skador.

Obs:

Stryker Orthopaedics definierar inte det maximala antal användningar som är lämpliga för återanvändbara instrument. Den användbara livslängden för dessa enheter beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten av varje användning och hanteringen mellan användningar.

För enheter som är utsatta för tryck eller stötar under det kirurgiska ingreppet, kontrollera att enheten inte är skadad i den grad att den inte fungerar eller att ett borrarhög har producerats som kan skada vävnader eller kirurgiska handskar.

Noggrann inspektion och ett funktionstest av instrumentet innan användning är den bästa metoden för att fastställa slutet av livscykeln. Se referens e-IFU SLI0001 ”Instruktioner för inspektion och underhåll av medicinsk utrustning som kan återanvändas”, för ytterligare information om inspektion. Denna e-IFU finns tillgänglig på ifu.stryker.com.

Förpackning (förberedelse för sterilisering)

För blått omslag:

Stryker Orthopaedics låd-/brickkonfigurationer ska ha dubbla omslag enligt AAMI/CSR-teknik.

Förpackningarna för terminalt steriliserade återanvändbara instrument ska vara lämpade för ångsterilisering och vara av lämplig grad för instrumentens vikt. Dessutom ska det blå omslaget efterleva följande krav:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-märke
- FDA 510(k)-godkännande för specificerade steriliseringsparametrar

För stela behållare:

Stryker Orthopaedics har validerat ångsterilisering av kompletta återanvändningsbara instrumentbrickor med Aesculap SterilContainer System.

För en komplett lista över kompatibilitetsinformation för stela behållare, se Bilaga 2, Bilaga 3, Bilaga 5 och Bilaga 6.

För alla konfigurationer av steriliseringsförpackningar rekommenderar Stryker Orthopaedics att man använder biologiska indikatorer som beskrivet i ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) och/eller kemiska indikatorer som beskrivet i ISO 11140 för korrekt övervakning av alla steriliseringscykler.

Försiktighet:

Stryker Orthopaedics har endast validerat de specifika kombinationer av lock/låda som listats till de parametrar som listas i avsnittet Sterilisering på sida 241. Medan andra kombinationer och parametrar kan vara lämpliga, är ansvaret för validering och utvärdering av dessa slutanvändarens.

Varning:

Användning av kombinationer av lock/låda/bricka i ett stelt behållarsystem som inte har validerats korrekt i enlighet med ISO 17665 kan leda till att de inte kan uppfylla den krävda nivån av sterilitetsgaranti (SAL) på 10^{-6} .

Sterilisering

Processparametrarna som visas till höger har validerats med minsta tid och temperatur i enlighet med ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 och HTM-01-01 och rekommenderas för sterilisering. Ångautoklav (fuktig hetta)-sterilisering med en pre-vakuum (forcerad luftavlägsning)-cykel rekommenderas. Autoklaver ska uppfylla kraven i, och valideras och underhållas i enlighet med EN285, EN13060, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics har validerat den rekommenderade steriliseringscykeln för kompletta återanvändningsbara instrumentlådor/brickor.

Kompatibilitet med stela behållarsystem för amerikanska parametrar ges i Bilaga 2, Bilaga 3 och Bilaga 6. Instruktioner för internationella (icke-amerikanska) parametrar ges i Bilaga 4, Bilaga 5 och Bilaga 6.

Enskilda instrument, korrekt dubbelomslagna eller med dubbla påsar, kan steriliseras med samma parametrar.

USA

| | |
|-----------------|---|
| Metod | Sterilisering med fuktig hetta enligt ANSI/AAMI ST 79 |
| Cykel | För-vakuum (dynamisk luftavlägsning) |
| Temperatur | 132 °C (270 °F) |
| Exponeringstid* | 4 minuter |
| Torktid** | 30 minuter (i kammare) |

Internationellt (icke-USA) eller OUS

| | |
|-----------------|---|
| Metod | Sterilisering med fuktig hetta enligt ISO 17665 |
| Cykel | För-vakuum (dynamisk luftavlägsning) |
| Temperatur | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Exponeringstid* | 3 minuter (minst) |
| Torktid** | 30 minuter (i kammare) |

*Exponeringstid: Period under vilken laddningen och hela kammaren underhålls vid steriliseringstemperaturen.

**Torktid: Period under vilken ånga tas bort från kammaren och kammartrycket minskas för att tillåta evaporation av kondensat från laddningen, antingen genom förlängd evakuering eller genom injektion och extraktion av hetluft eller andra gaser. Torktiden varierar beroende på laddningskonfiguration, omslagsmetod och material.

Försiktighet:

Stryker Orthopaedics rekommenderar inte bruk av "flash"-sterilisering för återanvändbara instrument.

Försiktighet:

Längre cykler, såsom de som rekommenderas för kontroll eller elimination av TSE, kan användas. Dock kan man förvänta sig att instrumenten då har en kortare livscykel (gäller endast för användare utanför USA).

Varning:

Implantat och instrument som levereras STERILA får inte omsteriliseras, eftersom denna process inte har validerats.

Förvaring innan användning

Ett lämpligt förpackningssystem med steril barriär och lämpliga förvaringsförhållanden ska användas för att minska risken för mikrobiell kontaminering och för att bibehålla integriteten och renligheten av steriliserade återanvändbara instrument innan användning.

Efter sterilisering ska återanvändbara instrument förvaras i steriliseringsomslaget eller en stel behållare på en torr och dammfri plats. Förvaringstiden beror på den sterila barriär som har använts, förvaringssättet, miljöförhållanden och hantering.

En maximal förvaringstid för steriliserade återanvändbara instrument ska definieras av den enskilda kliniken, baserat på rekommendationerna från tillverkaren av omslaget eller behållaren.

Obs: Stryker Orthopaedics rekommenderar förvaringsförhållanden i enlighet med riktlinjerna från USP (United States Pharmacopeia), EP (European Pharmacopoeia) och JP (Japanese Pharmacopoeia) för kontrollerade rumstemperaturer.

Bilaga 1: Rengöringsinstruktioner

Höftinstrument

Instruktioner för instrument som **kräver** nedmontering

| Katalognummer | Instrumentnamn | Kirurgiskt system | Instruktioner |
|---------------|-------------------------------|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Version Control Stem Inserter | Restoration Modular | Tryck ned den runda knappen på huset och dra bort från Stem Inserter |
| 6260-4-070 | Proximal Body Steady Handle | | Skruva den vita plastspetsen moturs för att separera spetsen och handtaget |
| 6278-9-070 | Body/Stem Inserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva loss den delade tången från dragaren genom att vrida tången medurs 2. Skruva loss monteringskruven från dragaren genom att vrida den moturs |
| 6278-1-200 D | Distal Stem Inserter | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva loss handtaget från den yttre hylsan genom att vrida den yttre hylsan i riktning med de pilar som har lasermarkerats på instrumentet, medan du håller i de platta delarna på den yttre hylsan. Obs: Gångorna på handtaget och den yttre hylsan är vänsterriktade. 2. Ta bort den gängade staven från den yttre hylsan genom att hålla sexkanten och dra den gängade staven från den yttre hylsan. |
| 6266-0-140 | Head Impactor | Restoration Modular Accolade | Skruva den vita plastspetsen moturs för att separera spetsen och handtaget |
| 1104-1000 | Femoral Head Impactor | Cutting Edge Advantage | Skruva den svarta plastspetsen moturs för att separera spetsen och handtaget |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Acetabular Reamer Handle | Trident | Ta bort den vita plasthylsan genom att dra upp och över änden av metallskaftet |
| 2101-0130 | Final Cup Impactor | Trident | Ta bort impaktorspetsen från handtaget |
| 1126-xxxx | Cutting Edge Broach | Cutting Edge Advantage | Skruva loss de cylindriska eller koniska distala förlängningarna från skärborren genom att vrida den moturs |

Bilaga 1: Rengöringsinstruktioner

Höftinstrument

Instruktioner för instrument som **kräver** nedmontering

| Katalognummer | Instrumentnamn | Kirurgiskt system | Instruktioner |
|---------------|----------------|-------------------|---|
| 0930-5-000 | Stamintroducer | Exeter | Lossa låsbulten i änden på det svarta handtaget moturs. Demontera det svarta handtaget och dra ut centralstången och fjädern från axeln. Avtryckaren kommer då att demonteras. Lossa kulspetsen, ta bort och demontera tappkontakten från änden av introduktionsaxeln. Upprepa dessa steg i omvänd ordning för att montera. |

Instruktioner för instrument som **inte kräver** nedmontering

| Katalognummer | Instrumentnamn | Kirurgiskt system | Instruktioner |
|--|---|------------------------|--------------------|
| 7003-0000 | Trial Insert Hex Containment Screw | Trident II | Montera inte isär* |
| 2230-0010 | Acetabular Insert Trial Containment Screw Kit | Cutting Edge Advantage | Montera inte isär* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Plastinsats mätarspetsar | Trident II | Montera inte isär |

*Om nedmontering sker, placera sexkantsskruven i mitten av Insert Trial och säkra med en låsring.

Bilaga 1: Rengöringsinstruktioner

Knäinstrument

Instruktioner för instrument som **kräver** nedmontering

| Katalognummer | Instrumentnamn | Kirurgiskt system | Instruktioner |
|---------------------|-----------------------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | Stem Punch Extractor | Duracon Xcelerate | Ta bort hammaren från handtaget |
| 6778-6-xxx | Offset Adaptor Trials | Scorpio TS | Ta bort muttern genom att vrida den moturs för att separera den från kroppen |
| 8200-0043 | Tibial Offset Fixture | | Montera isär låsvredet genom att vrida det moturs för att separera |
| 6776-8-010 | Tibial Impactor | MRH | Montera isär plastspetsen genom att vrida den moturs |
| 6633-9-995* | Tibial Offset Fixture | Duracon TS | Montera isär låsvredet genom att vrida det moturs för att separera |
| 8050-1060 L eller R | MIS Tibial Resection Guides | Scorpio MIS | Montera isär låsvredet genom att vrida det moturs för att separera |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Dall-Miles kabelinstrument

Instruktioner för instrument som **kräver** nedmontering

| Katalognummer | Instrumentnamn | Kirurgiskt system | Instruktioner |
|---------------|------------------------|-------------------|--|
| 6704-9-320 | Single-Sided Tensioner | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Vrid vredet medurs (som indikerat av pilen) tills det vrids utan motstånd Vrid näsans silverdel (gängad inne i den gröna kroppen) moturs |
| 6704-9-350 | Double-Sided Tensioner | | <ol style="list-style-type: none"> Vrid vredet medurs för att lossa käftarna i spännarens huvud från stiften. Vrid spännarhuvudena medurs tills de kommer loss |
| 6704-9-720 | Grip Impactor | | Vrid loss den vita plastspetsen genom att vrida den moturs |
| 6704-9-420 | Cable Cutter | | <ol style="list-style-type: none"> Med en skiftnyckel, vrid på hållarmuttern för att ta bort den. Vrid spetsen moturs för att skruva loss kolven för att ta bort den från den yttre hylsan |

Bilaga 2: Amerikanska parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar

Stryker Orthopaedics har validerat ångsterilisering av kompletta och helt laddade återanvändningsbara instrumentbrickor med Aesculap SterilContainer System. Alla brickor är märkta med orden RIGID CONTAINER COMPATIBLE. Det är möjligt att andra system av stela behållare är lämpliga att användas, men detta måste valideras av slutanvändaren.

Se Aesculap bruksanvisning för vård och hantering av Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Obs: För alla brickor är det kompatibla locknumret: 6147-0-100

| | | | |
|---|--|--------------------|--|
| Höftinstrument | Accolade II Basic | bricka: 6147-1-101 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Accolade II Broaches | bricka: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | bricka: 6147-2-101 | |
| | Acetabular Reamers (36-66 mm) | bricka: 6147-3-101 | |
| | Trident och Tritanium General Tray | bricka: 6147-3-102 | |
| | Acetabular Reamers (67-80 mm) | bricka: 6147-3-103 | |
| | Trident och Tritanium Insert Trials | bricka: 6147-3-104 | |
| | Trident Window Trials | bricka: 6147-3-105 | |
| | Tritanium Window Trials | bricka: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium Window Trials | bricka: 6147-3-107 | |
| | Exeter Broach Tray | bricka: 0585-9-900 | |
| | Exeter Plug Trial Tray | bricka: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retractor Tray | bricka: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension Broach Tray | bricka: 0585-9-903 | |
| | ETS Instrument Tray | bricka: 0585-9-904 | |
| | General Femoral Tray | bricka: 0585-9-905 | |
| | Trident Constrained Insert Trials Tray | bricka: 6147-3-108 | |
| | Trident Offset Reamer Tray | bricka: 6147-3-110 | |
| Trident II Core Reamers (38-66 mm) Tray | bricka: 7000-0100 | | |

Bilaga 2: Amerikanska parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar

| | | | |
|----------------|--|--------------------|--|
| Höftinstrument | Trident II General Instruments Tray | bricka: 7000-0101 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Trident II Core Trials Tray | bricka: 7000-0102 | |
| | Trident II Auxiliary Trials Tray | bricka: 7000-0103 | |
| | Trident II Reamers (38-66 mm) Tray | bricka: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular Starting Instruments Tray | bricka: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #1 (13 mm-20 mm) | bricka: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #2 (21 mm-24 mm) | bricka: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #3 (25 mm-28 mm) | bricka: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proximal Cone Reamers Tray (19 mm-31 mm) | bricka: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #1 (19 mm-25 mm) | bricka: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #2 (27 mm-31 mm) | bricka: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #1 (Head Trials Tray) | bricka: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #2 | bricka: 6278-9-808 | |
| | Trident Constrained Insert Trials Tray | bricka: 6147-3-108 | |
| | Trident Offset Reamer Tray | bricka: 6147-3-110 | |
| | Lårbensinstrumentbricka - Allmänt | bricka: 7000-5520 | |
| | Insignia Broach-bricka – Allmänt | bricka: 7000-5521* | |
| | Accolade II Broach Tray – Allmänt | bricka: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tray | bricka: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior Retractor Tray | bricka: 7000-5524 | |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 2: Amerikanska parametrar för stela behållares kompatibilitet för kompletta instrumentset

| | | | |
|----------------------|---|--------------------|--|
| Knäinstrument | Triathlon CR INSERT provbricka (storlek 1–8) | Bricka: 6541-9-100 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Triathlon CS bricka för mellanlaggsförsök (storlek 1–8) | Bricka: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS bricka för mellanlaggsförsök (storlek 1–8) | Bricka: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro femurförsök – vänster bricka | Bricka: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro femurförsök – höger bricka | Bricka: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro bricka för diverse instrument | Bricka: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 och bricka för mellanlaggsblock | Bricka: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro bricka för tibiapreparering | Bricka: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro bricka för patellapreparering | Bricka: 6541-9-110 | |
| | Triathlon bricka för primär och express femurpreparering | Bricka: 6541-9-112 | |
| | Triathlon bricka för primär/express/MIS tibiapreparering | Bricka: 6541-9-113 | |
| | Triathlon bricka för primär och MIS patellapreparering | Bricka: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS-box, bricka för skär guider | Bricka: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS, bricka för femoralpreparering | Bricka: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS femoralförsök – vänster bricka | Bricka: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS femoralförsök – höger bricka | Bricka: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR bricka för mellanlaggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS bricka för mellanlaggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS bricka för mellanlaggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-202 | |

Bilaga 2: Amerikanska parametrar för stela behållares kompatibilitet för kompletta instrumentset

| | | | |
|----------------------|--|---------------------|--|
| Knäinstrument | Triathlon Tritanium central femoralkon, prepareringsbricka | Bricka: 6543-6-960 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Triathlon AS-1 cementerad bricka** | Bricka: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 cementlös bricka** | Bricka: 6556-9-222* | |

*För närvarande är inte produkten CE-märkt

**För att säkerställa att den totala vikten förblir under 11,3 kg (25 pund) vid sterilisering med ett stelt behållarsystem ska locket avlägsnas från 6556-9-111/-222 innan den placeras i den stela behållaren. Detta gäller inte för sterilisering med blå omslag.

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Stryker Orthopaedics har utfört valideringstestning för kompatibiliteten av specifika instrumentuppsättningar som utvecklats före januari 2017. Dessa instrumentuppsättningar hänvisas till som "äldre instrumentuppsättningar". Eftersom dessa uppsättningar inte var utformade för att vara helt kompatibla med stel behållar-teknik måste man modifiera konfigurationer för att uppnå en krävd sterilitetsgaranti (SAL) på 10^{-6} .

För att bli korrekt steriliserade i stela behållare måste alla brickor tas bort från den yttre transport-/förvaringslådan. Alla instrumentuppsättningar som består av två staplingsbara brickor måste separeras (d.v.s. brickorna måste steriliseras i separata behållare). Vissa instrument-/brickkonfigurationer har endast validerats för bruk i en stel behållare när instrumenten har tagits bort från brickan och placerats i en korg. De validerade konfigurationerna och brickspecifika instruktioner beskrivs i följande tabeller.

Alla validerade konfigurationer använder följande Aesculap SterilContainer-delnummer och storlekar. Det är möjligt att andra system av stela behållare är lämpliga att användas, men detta måste valideras av slutanvändaren.

| Namn | Artikelnummer | Beskrivning |
|-------------|----------------------------|--|
| Behållarbas | JN441 | 5 1/2 inch (14 cm) hög, perforerad botten med retentionsplattor och 2 runda filter |
| Lock | JK48x-serien | Aluminum SterilContainer 2000-lock (valfri färg) med 2 runda filter |
| Korgar | JC224R JF223R JF224R | Perforerad korg 54 x 25 x 9,5 cm (21¼ x 10 x 3 ¾ tum) Perforerad korg 54 x 25 x 7,6 cm (21¼ x 10 x 3 tum) Perforerad korg 54 x 25 x 10,5 cm (21¼ x 10 x 4 ½ tum) |

Enstaka instrument eller grupper av instrument som måste steriliseras separat kan placeras i en konfiguration med en dubbel påse, blått omslag eller stel behållare. I dessa situationer ska man vara försiktig med att alla instrument finns tillgängliga vid tidpunkten för ingreppet.

Se Aesculap bruksanvisning för vård och hantering av Aesculap SterilContainer Systems.

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Höftinstrument

| | | |
|-------------------------|--|-------------|
| Femorala höftinstrument | Secur-Fit Advanced Femoral Prep (en bricka) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced Procedure Tray 1 Alla V40 Head Trials (artikelnummer 6264-x-xxxR) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten kan förbli i brickan och placeras i en stel behållare eller placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced Procedure Tray 2 Head/Neck Impactor (artikelnummer 1601-1700) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 1601-5007 |
| | Anato General Instrument Tray Alla V40 Head Trials (artikelnummer 6264-x-xxx(R)) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten kan förbli i brickan och placeras i en stel behållare eller placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut Reamer Tray (en bricka) | 4845-7-603 |
| | Anato Femoral Instruments Tray (en bricka) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior Retractor Tray (en bricka) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior Femoral Tray V40 Stem Extractor (artikelnummer 4845-7-530) och Quick Connect Handle (artikelnummer 1440-1040) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 1440-2092 |
| | Accolade II Broach Tray (en bricka) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Starting Instrument Tray Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Conical Distal Reamer Tray 1 13 mm-20 mm Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Proximal Cone Reamer Tray 2 21 mm-28 mm Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) Cone Body Trial Tray 1 19 mm-25 mm Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-940* |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Höftinstrument

| | | |
|--------------------------------|---|-------------|
| Femorala höftinstrument | (Restoration Modular) Cone Body Trial Tray 2 27 mm-31 mm Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Proximal Cone Reamer Tray 19 mm-31 mm Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 1 (bricka övre halva) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 1 (Undre full bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Finishing Instrument Tray 2 Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6278-9-971* |

Restoration Modular olika avslutningsinstrument

| Grupp | Instrumentnamn | Artikelnummer |
|-------------|---|---------------|
| A*** | McReynolds Proximal Body Adapter | 6278-9-080 |
| | Head Impactor | 6266-0-140 |
| | Replaceable Plastic Head | 6266-0-145 |
| | Proximal Body Steady Handle | 6260-4-070 |
| | Head, Proximal Body Steady Handle | 6260-4-075* |
| B*** | Proximal Body Impactor | 6278-1-350 |
| | Driving Handle, McReynolds Extractor Assembly | 6869-2-000 |
| | McReynolds Extractor Shaft | 6869-1-000 |
| | Sliding Hammer, McReynolds Extractor Assembly | 6869-3-000 |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

***Instrument från varje grupp (A och B) måste steriliseras separat. Instrument från varje grupp (A och B) måste placeras löst i en trådkorg inuti den stela behållaren.

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Höftinstrument

| | | |
|----------------------------|---|-----------|
| Acetabulära höftinstrument | (Direct Anterior) Straight/Curved Cup Impactor Tray The Universal Impactor/Positioner (artikelnummer 2101-0200) och Lateral Decubitus Alignment Guide (artikelnummer 1440-1370) (båda instrument är tillval) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic Shell Left Tray (en bricka) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic Shell Right Tray (en bricka) | 2107-4006 |

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Knäinstrument

| | | |
|---|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR och CS) | Storleken 1, 8 PS Prep & Trialing (undre bricka) | 6541-8-113 |
| | Storleken 2, 7 PS Prep & Trialing (övre bricka) | 6541-8-022 |
| | Storleken 3-6 Femoral & Tibial Prep (övre bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-002 |
| | Storleken 3-6 Femoral & Tibial Prep (undre bricka) Tibial Alignment Distal Assembly (artikelnummer 6541-2-610) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-102 |
| | Storleken 3-6 Femoral & Tibial (undre bricka) | 6541-8-109 |
| | Storleken 3-6 Femoral & Tibial Trialing (övre bricka) | 6541-8-009 |
| | Storleken 1-8 Max PS Tibial Trialing (en bricka) | 6541-8-120 |
| | Storleken 1, 8 CR Prep And Trialing (undre bricka) | 6541-8-112 |
| | Storleken 2, 7 CR Prep & Trialing (övre bricka) | 6541-8-021 |
| | Storleken 3-6 CR Femoral & Tibial Trialing (undre bricka) | 6541-8-108 |
| | Storleken 3-6 CR Femoral & Tibial Trialing (övre bricka) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Tibial Inset Trial (en bricka) | 6541-8-301 |
| | Patella Prep & Trialing (undre bricka) | 6541-8-105 |
| | Patella Prep & Trialing (övre bricka) | 6541-8-005 |
| | Universal Baseplate Prep (övre bricka) Ytterligare instrument får inte läggas till i behållaren. | 6541-8-040 |
| | Tibial Augment Trials (undre bricka) Ytterligare instrument får inte läggas till i behållaren. | 6541-8-140 |
| | Övriga instrument (övre bricka) Måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-004 |
| | Övriga instrument (undre bricka) Slap Hammer (artikelnummer 6541-4-803) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-104 |
| | Allmänt – Triathlon Precision (undre bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 5555-5103 |
| Allmänt – Triathlon Precision (övre bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 5555-5102 | |

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Knäinstrument

| | | |
|--|---|------------|
| | Non-Nav Triathlon Precision (övre bricka) Distal Ankle Clamp (artikelnummer 6541-2-610) måste tas bort och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Prep (övre bricka) MIS Femoral Trial Extractor (artikelnummer 6541-7-807) måste tas bort och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Prep (undre bricka) Tibial Alignment Distal Assembly (artikelnummer 6541-2-610) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR och CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ Inset Trials (en bricka) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ Inset Trials (en bricka) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ Inset Trials (en bricka) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (undre bricka) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (övre bricka) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revision Femoral Prep & Trialing (undre bricka) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revision Femoral Prep & Trialing (övre bricka) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revision Tibial Prep & Trialing (undre bricka) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revision Tibial Prep & Trialing (övre bricka) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Trial Cutting Guides (undre bricka) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Trial Cutting Guides (övre bricka) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Trial Cutting Guides (undre bricka) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Trial Cutting Guides (övre bricka) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Max Thickness Inset Trials (undre bricka) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM Reamers (övre bricka) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM Reamers (undre bricka) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm Stem Trials (övre bricka) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm Stem Trial (undre bricka) | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm Reamers & Stem Trials | 6543-8-108 | |

Bilaga 3: Kompatibilitet av stel behållare för äldre instrumentuppsättningar enligt amerikanska parametrar

Knäinstrument

| | | |
|-----------------------|---|------------|
| | Triathlon ocementerad, låda | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium prepareringsbricka | 6541-8-100 |
| Triathlon TS Revision | Div. revisionsinstrument (övre bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-004 |
| | Div. revisionsinstrument (undre bricka) Slap Hammer (artikelnummer 6541-4-803) måste tas bort från brickan och steriliseras separat. De återstående instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-104 |
| | Triathlon Femoral Cone Prep 1 Tray (en bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-118 |
| | Triathlon Femoral Cone Prep 2 Tray (en bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-018 |
| | Triathlon Tibial Cone Upper Tray (en bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-017 |
| | Triathlon Tibial Cone Lower Tray (en bricka) Instrumenten måste tas bort från brickan och placeras löst i en korg inuti den stela behållaren. | 6543-8-117 |

Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar

Stryker Orthopaedics har utfört valideringstestning för kompatibilitet av instrumentuppsättningar för höfter och knän för internationella (icke-USA) parametrar (134-137 °C i minst 3 minuter).

Nedan finns instruktioner för höft- och knäinstrumentuppsättningar som inkluderar Slap Hammer och Final Cup Impactor.

| | | |
|-----------------------|--|------------|
| Knäinstrument | Triathlon div. revisionsinstrument (undre bricka) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary diverse instrument (undre bricka) | 6541-8-104 |
| | Slap Hammer (artikelnummer 6541-4-803) måste tas bort från brickan och steriliseras separat med ett dubbelt blått steriliseringsomslag eller en dubbel steriliseringspåse. | |
| Höftinstrument | Cutting Edge Acetabular Reamer Tray | 2402-0007 |
| | OMNIFIT Acetabular Instrument Tray | |
| | Trident Acetabular Instrument Tray | |
| | Final Cup Impactor (Part Number 2101-0130) måste tas bort från brickan och steriliseras separat med ett dubbelt blått steriliseringsomslag eller en dubbel steriliseringspåse. | |

Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar

Termoformade höft- och knäinstrument/brick-konfigurationer som inte innefattas för internationell (icke-USA) sterilisering med blå steriliseringsomslag kan endast steriliseras för användning i ett blått steriliseringsomslag med amerikanska parametrar (132 °C i 4 minuter).

Nedan finns listor över termoformade höft- och knäbrickor som inte innefattas för internationell (icke-USA) sterilisering med blå steriliseringsomslag (134-137 °C, minst 3 minuter).

Höftsystem - termoformade brickor

| Beskrivning | Bricknr. |
|--|-------------|
| Modular Starter Instrument Tray Insert Assembly | 6278-9-900* |
| Cone Body – Trial Body Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Conical Reamer Tray #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Conical Reamer Tray #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Broach Tip Tray - 167 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm Broach Tip Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Broached Body Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Broach Tip Tray - 127 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar Body Trial Tray #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcar Body Trial Tray #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proximal Cone Reamer Tray 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Milled Body Instrument Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar Body Instrument Tray Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modular Starter Instrument Tray Insert Assembly | 6278-9-900* |
| Cylindrical Distal Stem Trial Tray – 127 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Cylindrical Distal Stem Trial Tray – 167 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar

Höftsystem - termoformade brickor

| Beskrivning | Bricknr. |
|---|-------------|
| 127 mm & 167 mm Cylindrical Distal Trial Tray 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Cylindrical Reamer Tray #1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Cylindrical Reamer Case #2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Cylindrical Reamer Tray #3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Cylindrical Reamer Tray #4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular Finishing Instrument Tray | 6278-9-970* |
| Finishing Instrument Tray #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident Sterilization Top Tray | 2402-0040* |
| Trident Sterilization Middle Tray | 2402-0060* |
| Trident Instrument Bottom Tray | 2402-0020* |
| Cutting Edge Acetabular Reamer/Trial Tray (små storlekar) | 2402-0009 |
| Trident Instrument Bottom Tray | 2402-0080* |
| Tritanium Window Trials Top Tray | 2402-4040* |
| Tritanium Window Trials Bottom Tray | 2402-4060* |
| 217 mm Bowed Distal Stem Trial Tray 10-22 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm & 217 mm Bowed Distal Stem Trial Tray 23-26 mm Straight Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar

Knäsystem - termoformade brickor

| Beskrivning | Bricknr. |
|---|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpion Patellar Resection Instrument Tray | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpion CR Femoral Trial Tray | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpion CR Tibial Insert Trial Tray | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Femoral Alignment Tray | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpion AR Femoral Preparation Tray | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpion Femoral Recess /Notch Preparation Tray | 8000-2009* |
| X-Celerate Miscellaneous Instruments Tray | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Femoral Trial Tray | 6676-1-107* |
| Tibial Insert Tray | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpion Miscellaneous Instruments Tray | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Tibial Alignment Tray | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpion Tibial Preparation Tray | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpion PS Femoral Trial Tray | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpion PS Tibial Insert Trial Tray | 8000-2025* |
| SR1 – IM Reamer Tray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpion TS IM Reamer Tray 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 2 Scorpion IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Extension Gap Prep Tray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpion TS Tibial Preparation Tray #2 | 8200-0155* |
| SR4 Femoral Preparation Tray #1 Scorpion IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Femoral Preparation Tray #2 Scorpion IM Revision System | 8200-0157* |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 4: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av blå steriliseringsomslag för äldre instrumentuppsättningar

Knäsystem - termoformade brickor

| Beskrivning | Bricknr. |
|---|------------|
| SR5 Stem Trial Tray Scorpion IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Femoral Trial Tray Scorpion IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tibial Augment Trial Tray Scorpion IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Femoral & Tibial Augment Trial Tray Scorpion IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tibial Trial Tray #1 Scorpion IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tibial Trial Tray #2 Scorpion IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Miscellaneous Tray 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Miscellaneous Tray 2 Scorpion IM Revision System | 8200-0166* |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 5: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar

Stryker Orthopaedics har validerat ångsterilisation av kompletta och helt laddade återanvändningsbara instrumentbrickor för internationella (icke-USA) parametrar med Aesculap SterilContainer System. Alla brickor är märkta med orden Rigid Container Compatible. Det är möjligt att andra system av stela behållare är lämpliga att användas, men detta måste valideras av slutanvändaren.

Stryker Orthopaedics har utfört valideringstestning för kompatibilitet av instrumentuppsättningar med internationella (icke-USA) parametrar (134-137 °C i minst 3 minuter).

Se Aesculap bruksanvisning för vård och hantering av Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Obs: Kompatibla locknummer för alla brickor är: 6147-0-100

| | | | |
|----------------|---|--------------------|--|
| Höftinstrument | Exeter Broach Tray | bricka: 0585-9-900 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Exeter Plug Trial Tray | bricka: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retractor Tray | bricka: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension Broach Tray | bricka: 0585-9-903 | |
| | ETS Instrument Tray | bricka: 0585-9-904 | |
| | General Femoral Tray | bricka: 0585-9-905 | |
| | Trident II Core Reamers (38-66) mm Tray | bricka: 7000-0100 | |
| | Trident II General Instruments Tray | bricka: 7000-0101 | |
| | Trident II Core Trials Tray | bricka: 7000-0102 | |
| | Trident II Auxiliary Trials Tray | bricka: 7000-0103 | |
| | Trident II Reamers (38-66) mm Tray | bricka: 7000-0104 | |

Bilaga 5: Internationella (icke-USA) parametrar för kompatibilitet av stel behållare för kompletta instrumentuppsättningar

| | | | |
|--------------------------------|--|--------------------|--|
| Höftinstrument | Restoration Modular Starting Instruments Tray | bricka: 6278-9-800 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #1 (13 mm-20 mm) | bricka: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #2 (21 mm-24 mm) | bricka: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Conical Distal Reamers Tray #3 (25 mm-28 mm) | bricka: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proximal Cone Reamers Tray (19 mm-31 mm) | bricka: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #1 (19 mm-25 mm) | bricka: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Cone Body Trials Tray #2 (27 mm-31 mm) | bricka: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #1 (Head Trials Tray) | bricka: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Finishing Instruments Tray #2 | bricka: 6278-9-808 | |
| | DS Retractor Tray | bricka: 4845-9-000 | |
| | High Offset Reamer Handle Tray | bricka: 4845-9-100 | |
| | Lårbensinstrumentbricka - Allmänt | bricka: 7000-5520 | |
| | Insignia Broach-bricka – Allmänt | bricka: 7000-5521* | |
| | Accolade II Broach Tray – Allmänt | bricka: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tray | bricka: 7000-5523 | |
| Direct Anterior Retractor Tray | bricka: 7000-5524 | | |

*Produkten är för närvarande inte CE-märkt

Bilaga 5: Internationell (icke USA) parameter för stela behållares kompatibilitet för kompletta instrumentset

| | | | |
|----------------------|---|--------------------|--|
| Knäinstrument | Triathlon CR Insert Trials Tray (Storleken 1-8) | Bricka: 6541-9-100 | Aesculap-konfiguration Bas: JN442 lock: JK48x |
| | Triathlon CS Insert Trials Tray (Storleken 1-8) | Bricka: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS Insert Trials Tray (Storleken 1-8) | Bricka: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium Central Femoral Cone Preparation Tray | Bricka: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro femurförsök – vänster bricka | Bricka: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro femurförsök – höger bricka | Bricka: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro bricka för diverse instrument | Bricka: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 och bricka för mellanläggsblock | Bricka: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro bricka för tibiapreparering | Bricka: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro bricka för patellapreparering | Bricka: 6541-9-110 | |
| | Triathlon bricka för primär och express femurpreparering | Bricka: 6541-9-112 | |
| | Triathlon bricka för primär/express/MIS tibiapreparering | Bricka: 6541-9-113 | |
| | Triathlon bricka för primär och MIS patellapreparering | Bricka: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS-box, bricka för skärguider | Bricka: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS, bricka för femoralpreparering | Bricka: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS femoralförsök – vänster bricka | Bricka: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS femoralförsök – höger bricka | Bricka: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR bricka för mellanläggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS bricka för mellanläggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS bricka för mellanläggsförsök (storlek 0–7) | Bricka: 6541-9-202 | |

Bilaga 6: Sterilisering av instrument utanför brickkonfigurationen

Stryker Orthopedics har genomfört valideringstest för enstaka instrument som kan steriliseras separat och kan placeras i en dubbel påse, dubbelt steriliseringsomslag eller nätkorg i en styv behållarkonfiguration med användning av USA- eller internationella (icke-USA) eller O.U.S-steriliseringsparametrar (sida 241).

Se Aesculap bruksanvisning för vård och hantering av Aesculap SterilContainer Systems (Bas: JN441 Lid: JK48x).

| Enhetens namn | Artikelnummer |
|---|-----------------------------------|
| Triathlon distansblock | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon distansblock mellanlägg | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium mall för tibiapappborr, storlek 0 | 6541-2-640Y |

Obs: Det kan finnas ytterligare katalognummer inom ramen för detta dokument som inte hänvisas till i detta dokument. De finns i tilläggen till LSTPI-B på Strykers webbplats ifu.stryker.com

Referenser:

1. AAMI TIR 12: Utformning, testning och etikettering av återanvändbara medicintekniska enheter för ombearbetning vid sjukvårdsanläggningar: En guide för tillverkare av medicintekniska enheter
2. AAMI TIR 30: Ett kompendium av processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska enheter
3. AAMI TIR 34: Vatten för ombearbetning av medicintekniska enheter
4. AAMI TIR 55: Konstruktion för mänskliga faktorer för att ombearbeta medicintekniska enheter
5. ANSI/AAMI ST 77: Behållarenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska enheter
6. ANSI/AAMI ST 79: Övergripande guide till ångsterilisering och sterilitetsgarantier på sjukvårdsanläggningar
7. EN 285: Sterilisering – ångsteriliserare – stora steriliserare
8. EN 13060: Små ångsteriliserare
9. ISO 11138-3: Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer – del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme
10. ISO 11140-1: Sterilisering av sjukvårdsprodukter – kemiska indikatorer – del 1: Allmänna krav
11. ISO 1607-1: Förpackningar för terminalt steriliserade medicintekniska enheter – del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem
12. ISO 15883-1: Tvättmaskiner-desinfektorer – del 1: Allmänna krav, termer och definitioner och test
13. ISO 17664: Sterilisering av återanvändbara instruments – information som ska tillhandahållas av tillverkaren för bearbetning av omsteriliseringsbara och återanvändbara instrument
14. ISO 17665-1: Sterilisering av sjukvårdsprodukter, fuktig hetta – del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroller av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
15. ISO 17665-2: Sterilisering av sjukvårdsprodukter, fuktig hetta – del 2: Vägledning om applikation av ISO 17665-1
16. United States Pharmacopeia (USP)
17. European Pharmacopoeia (EP)
18. Japanese Pharmacopoeia (JP)
19. HTM-01-01: Avkontaminering av kirurgiska instrument

CE 2797

Ortopedi

En kirurg måste alltid förlita sig på sin egen professionella kliniska bedömning när man beslutar att använda en viss produkt vid behandling av en specifik patient. Stryker tillhandahåller ingen medicinsk rådgivning och rekommenderar att kirurger utbildas i bruket av en viss produkt innan den används för ingrepp.

Informationen som presenteras är avsedd att demonstrera bredden av Stryker produkterbjudande. Kirurgen måste alltid granska bipacksedeln, produktetiketten och/eller bruksanvisningen innan någon Stryker-produkt används. De visade produkterna är CE-märkta enligt direktivet för medicintekniska produkter 2017/745 och/eller direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEC, om inte något annat anges. Se produktens etikett beträffande CE-märkning och ansvarig tillverkare. CE-märkningen är giltig om den också återfinns på produktens etikett. Det är möjligt att produkter inte är tillgängliga på alla marknader, på grund av att produkternas tillgänglighet är beroende av bestämmelser och/eller medicinsk praxis på enskilda marknader. Kontakta din Stryker-representant om du har frågor om tillgängligheten av Stryker-produkter i ditt område.

Stryker Corporation eller dess divisioner eller andra förknippade företag äger, använder eller har ansökt om de följande för servicemärken: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

Aesculap är ett registrerat varumärke som tillhör Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Upphovsrätt © 2021 Howmedica Osteonics Corp

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.

stryker



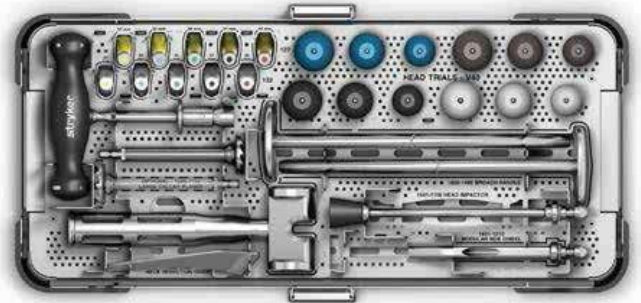
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Ett dotterbolag av Stryker
Corporation t: 201 831 5000

stryker.com



Uudelleenkäytettävien lääkintälaitteiden puhdistus, sterilointi, tarkastus ja ylläpito

Instrumentit

Hakuopas



Merkintäsymbolien sanasto

| | |
|---|--------------------------|
|  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | Laillinen valmistaja |

Sisällysluettelo

| | |
|--|-----|
| Johdanto | 271 |
| Valmistelu puhdistusta varten (kaikkien instrumenttien käyttöpaikka) | 273 |
| Manuaalinen puhdistus | 274 |
| Automaattinen puhdistus ja desinfiointi | 275 |
| Tarkastus | 277 |
| Pakkaus (valmistelu sterilointia varten) | 278 |
| Sterilointi | 279 |
| Säilytys ennen käyttöä | 280 |
| Liite 1: Puhdistusohjeet | 281 |
| Liite 2: Yhdysvaltalaiset parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle | 284 |
| Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle | 288 |
| Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle | 295 |
| Liite 5: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle | 300 |
| Liite 6: Instrumenttien sterilointi tarjotinkokoonpanon ulkopuolella | 303 |
| Viitteet: | 304 |

Johdanto

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa yksityiskohtaiset ohjeet Stryker Orthopaedics -yrityksen valmistamien uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien käsittelylle. Kaikki Stryker Orthopaedics -yrityksen uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava käyttöä varten. Asiakirjassa on myös tarkastusohjeet, joiden avulla voidaan määrittää, milloin instrumentin käyttöikä on lopussa ja instrumentti on vaihdettava.

Tässä asiakirjassa on kokoonpano- ja purkamisohjeet moniosaisille instrumenteille, jotka on purettava ennen puhdistamista ja/tai steriloimista.

Stryker Orthopaedics on validoinut näissä ohjeissa esitetyt prosessit ja todennut ne tehokkaiksi.

Käsittelyn tehokkuuteen vaikuttavat laitteet, käyttäjät, puhdistusaineet ja toimenpiteet. Terveystieteiden tutkimusten on varmistettava, että valitut käsittelyvaiheet ovat turvallisia ja tehokkaita.

Uudelleenkäyttöön voivat sopia myös tässä asiakirjassa mainitsemattomat vaihtoehtoiset käsittelymenetelmät, mutta käyttäjän on validoitava niiden sopivuus.

Jos kansalliset puhdistus- ja sterilointivaatimukset eroavat Stryker Orthopaedics -yrityksen suosituksista, kansallisia ohjeita on noudatettava.

Näissä ohjeissa on annettu kaksi eri ISO 17664:n mukaista menetelmää Stryker Orthopaedics -yrityksen uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamiseen (katso kohta Manuaalinen puhdistus

sivulta 274) sekä menetelmä, jossa käytetään automaattista pesu-desinfiointilaitetta (katso kohta Automaattinen puhdistus sivulta 275). Automaattista menetelmää on käytettävä aina, kun se on mahdollista. Automaattinen puhdistusmenetelmä on helpommin toistettavissa ja siksi luotettavampi. Lisäksi henkilökunta altistuu saastuneille laitteille ja käytetyille puhdistusaineille vähemmän.

Käytetystä menetelmästä riippumatta henkilökunnan on käytettävä koko ajan sopivia suojavaatteita ja -varusteita. On erityisen tärkeää noudattaa puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä.

Varoitukset ja varotoimet

Tarkista laitteen merkinnöistä, onko kyseessä kerta- vai kestäkäyttöinen laite tai komponentti. Kertakäyttöiset laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Joissain tapauksissa asianmukaisesti valtuutettu uudelleenkasittelijä voi käsitellä uudelleen kertakäyttöiseksi merkityn laitteen, jotta voidaan varmistaa, että laite on sopiva uudelleenkasittelyyn ja että on käytetty oikeita validointimenettelyjä.

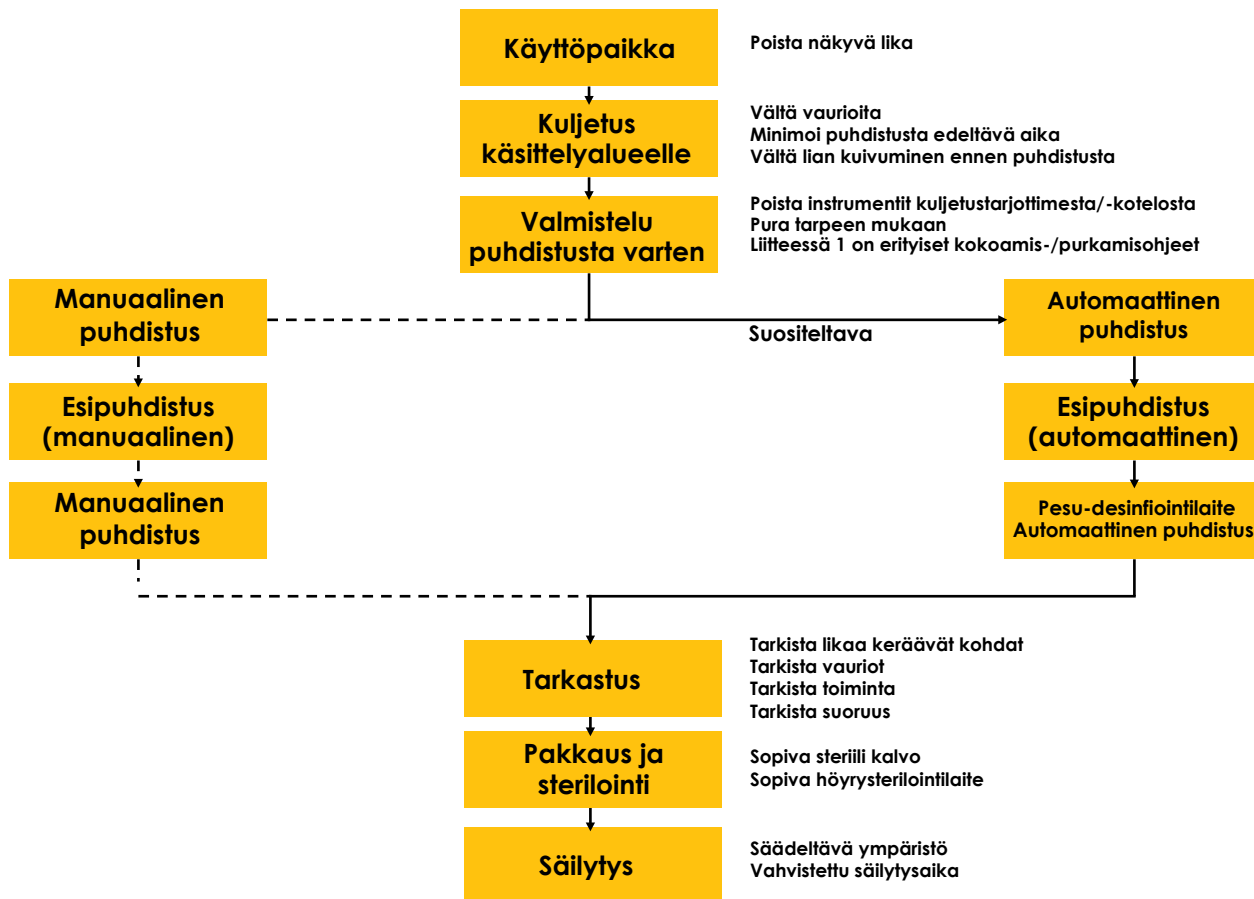
Joidenkin laitemateriaalien mekaaniset, fyysiset tai kemialliset ominaisuudet saattavat muuttua toistuvassa käytössä, puhdistuksessa ja uudelleensteriloinnissa, mikä saattaa heikentää rakenteen ja/tai materiaalin lujuutta ja johtaa turvallisuuden, suorituskyvyn ja asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden heikentymiseen.

Stryker Orthopaedics -yrityksen uudelleenkäytettäviä instrumentteja ei tavallisesti käytetä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa ne joutuvat kosketuksiin tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) tartuttavien kudosten kanssa Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaisesti.

Siksi dekontaminaatiomenettelyt erittäin syövyttävillä aineilla [esim. natriumhydroksidilla (NaOH) tai natriumhypokloriitilla (NaClO)] eivät ole tarpeen eikä niitä suositella tavalliseen käsittelyyn, koska ne saattavat heikentää materiaaleja. Tässä asiakirjassa suositeltuja sterilointiparametreja ei ole tarkoitettu eivätkä ne sovi prionien inaktivointiin.

Uudelleen käsittelyn yleiskatsaus

Seuraavassa taulukossa on tehty yhteenveto vaiheista, joita tarvitaan uudelleenkäytettävien instrumenttien valmisteluun uudelleenkäyttöä varten tai uusien laitteiden valmisteluun ensikäyttöä varten. Seuraavilla sivuilla on tarkemmat ohjeet kustakin vaiheesta.



Huomautus: Puhdistusaineiden ja/tai desinfiointiaineiden laimentamiseen ja uudelleenkäytettävien instrumenttien huuhteluun käytettävän veden laatua on harkittava huolellisesti AAMI TIR 34:n ”Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn käytettävä vesi” mukaisesti.

Viimeiseen huuhteluun on erittäin suositeltavaa käyttää kriittistä vettä, jossa on alle 10 CFU/ml ja alle 10 EU/ml.

Kovan veden mineraalijäämät sekä suurempi pieneliöiden ja endotoksiinien määrä voivat aiheuttaa laitteen värjäytymisen ja/tai estää sen tehokkaan puhdistuksen ja steriloinnin.

Valmistelu puhdistusta varten (kaikkien instrumenttien käyttöpaikka)

Käyttöpaikka

Poista näkyvä lika käytön jälkeen (enintään 2 tuntia leikkauksen jälkeen) imukykyisillä paperipyyhkeillä. Uudelleenkäytettävien instrumenttien voimakas huuhtelu juoksevalla vedellä tai lääkintälaitteiden siirto hauteeseen, jossa on aldehydiä sisältämätöntä desinfiointiliuosta, on erittäin suositeltavaa.

Kuljetus käsittelyalueelle

Estä mekaaniset vauriot varmistamalla, ettei raskaita laitteita sekoiteta kevyempien kanssa. Varo etenkin teräviä reunoja, jotta vältetään henkilövahingot sekä uudelleenkäytettävien instrumenttien vauriot. Siirrä uudelleenkäytettävät instrumentit puhdistuspaikalle mahdollisimman pian. Jos siirtäminen käsittelyalueelle todennäköisesti viivästyy, harkitse instrumenttien peittämistä kostealla liinalla, jotta lika ei pääse kuivumaan pinnoille.

Valmistelu puhdistusta varten

Liitteessä 1 on erityiset ohjeet purettaville instrumenteille ja tietyille instrumenteille, joita ei pidä purkaa ennen puhdistusta.

Huomio:

Stryker Orthopaedics -yrityksen tarjottimet ja kotelot on tarkoitettu uudelleenkäytettävien instrumenttien kuljetukseen ja säilytykseen. Niitä ei ole tarkoitettu koottujen laitteiden puhdistukseen ja/tai sterilointiin. Instrumentit on poistettava tarjottimista riittävän puhdistuksen aikaan saamiseksi.

Manuaalinen puhdistus

Esipuhdistus

Poista näkyvä lika pyyhkeillä ja puhdistusaineliuksella. Upota uudelleenkäytettävä instrumentti puhdistusaineliukseen.

Varmista, että kaikki pinnat kastuvat hyvin. Käytä ruiskua tai pipettiä varmistaen, että puhdistusaineliuos pääsee kanyyliin jokaiseen osaan.

Varmista, ettei laitteen eri kohtiin jää ilmaa, kun se upotetaan liukseen.

Liota laitetta puhdistusaineen valmistajan ohjeissa suositellun vähimmäisajan verran.

Puhdista uudelleenkäytettävä instrumentti huolellisesti pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joihin likaa on saattanut pakkautua tai joista sitä on vaikea saada pois.

Käytä jäykkää harjaa luunleik-kausvälineisiin, kuten poranteriin, kalvinten uurteisiin ja avartimien hampaisiin.

Käytä kanyyleihin pulloharjaa, jonka läpimitta ja pituus on sopiva. Varmista, että harja kulkee jokaisen kanyylin koko pituuden.

Liikuttele niveltäviä laitteita ja liikkuvia osia sisältäviä laitteita.

Huuhtele juoksevalla vedellä, kunnes kaikki puhdistusainejäämät on poistettu.

Kiinnitä erityishuomiota vastakappaleiden kanyyleihin ja koloihin sekä saranoihin ja niveliin.

Tarkista silmävaraisesti laitteeseen mahdollisesti jäänyt lika ja toista edellä mainitut vaiheet tarvittaessa.

Anna valua imukykyiselle paperille tai siirrä välittömästi puhdistusvaiheeseen.

Manuaalinen puhdistus

Tarvittavat välineet:

- Ultraäänihaude, johon uudelleenkäytettävä instrumentti mahtuu uppoamaan kokonaan. (Suositeltava taajuus on 25–50 kHz. Älä ylitä puhdistusaineen valmistajan ilmoittamaa lämpötilaa.)
- Manuaaliseen puhdistukseen tarkoitettua ja ultraäänihauteeseen sopivaa puhdistusainetta. Älä ylitä puhdistusaineen valmistajan määrittämää konsentraatiota.
- Sopivia harjoja ja puhdistuslankoja, joilla päästään laitteen jokaiseen osaan. **Huomio:** Älä koskaan käytä puhdistukseen metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Ruiskuja (tilavuus 1–50 ml riippuen huuhteltavien kanavien koosta).
- Puhdasta kriittistä vettä, erittäin kriittistä vettä tai steriiliä vettä huuhteluun.
- Kriittistä vettä viimeiseen huuhteluun.

Ohjeet:

Valmistele ultraäänihaude puhdistusaineella sen valmistajan määrittämän konsentraation ja lämpötilan mukaisesti.

Upota laite kokonaan hauteeseen ja aktivoi haude vähintään 15 minuutiksi.

Puhdista laite sopivilla harjoilla ja puhdistuslangoilla kiinnittäen erityistä huomiota karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joista likaa on vaikea saada pois harjaamalla.

Huuhtele juoksevalla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki puhdistusainejäämät on poistettu.

Kiinnitä erityishuomiota vastakappaleiden kanyyleihin, koloihin, saranoihin ja niveliin.

Jos laitteeseen jää kovettunutta likaa ultraäänihauteessa tehdyn puhdistusvaiheen jälkeen, puhdistusvaihe täytyy toistaa edellä kuvatulla tavalla.

Huomautus:

Puhdistusaineen valmistajan konsentraatioista ja lämpötiloista antamia ohjeita on noudatettava. Jos nämä konsentraatiot ja lämpötilat ylittyvät huomattavasti, jotkin materiaalit saattavat värjäytyä tai syöpyä.

Näin voi käydä myös silloin, jos puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeinen huuhtelu ei ole riittävää.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamiseen tai desinfiointiin tulee käyttää vain koostumukseltaan erityisesti tähän tarkoitukseen valmistettuja puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita.

Koska kaikkia puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ehkä ole saatavilla kaikkialla maailmassa, Stryker Orthopaedics ei suosittele erityistä puhdistus- ja/tai desinfiointiainetta. Käyttäjän tulee varmistaa, että valittu puhdistusaine sopii uudelleenkäytettäville kirurgisille instrumenteille.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Esipuhdistus

Tarvittavat välineet:

- Ultraäänihaude, johon uudelleenkäytettävä instrumentti mahtuu uppoamaan kokonaan. (Suositeltava taajuus on 25–50 kHz. Älä ylitä puhdistusaineen valmistajan ilmoittamaa lämpötilaa.)
- Manuaaliseen puhdistukseen tarkoitettua ja ultraäänihauteeseen sopivaa puhdistusainetta. Älä ylitä puhdistusaineen valmistajan määrittämää konsentraatiota.
- Sopivia harjoja ja puhdistuslankoja, joilla päästään laitteen jokaiseen osaan. **Huomio: Älä koskaan käytä puhdistukseen metalliharjoja tai teräsvillaa.**
- Ruiskuja (tilavuus 1–50 ml riippuen huuhteltavien kanavien koosta).
- Puhdasta kriittistä vettä, erittäin kriittistä vettä tai steriiliä vettä huuhteluun.
- Kriittistä vettä viimeiseen huuhteluun.

Ohjeet:

Valmistele ultraäänihaude puhdistusaineella sen valmistajan määrittämän konsentraation ja lämpötilan mukaisesti.

Poista näkyvä lika pyyhkeillä ja puhdistusaineliuksella. Upota laite kokonaan hauteeseen ja aktivoi haude vähintään 20 minuutiksi.

Kun laite on upotettu valmisteltuun puhdistusaineliukseen, puhdista laite sopivilla harjoilla ja puhdistuslangoilla kiinnittäen erityistä huomiota karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joista likaa on vaikea saada pois harjaamalla.

Huuhtelee juoksevalla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki puhdistusainejäämät on poistettu.

Kiinnitä erityishuomiota vastakappaleiden kanyyleihin, koloihin, saranoihin ja niveliin.

Huomautus:

Puhdistusaineen valmistajan konsentraatioista ja lämpötiloista antamia ohjeita on noudatettava. Jos nämä konsentraatiot ja lämpötilat ylittyvät huomattavasti, jotkin materiaalit saattavat värjäytyä tai syöpyä.

Näin voi käydä myös silloin, jos puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeinen huuhtelu ei ole riittävää.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistukseen tai desinfiointiin saa käyttää vain koostumukseltaan erityisesti tähän tarkoitukseen valmistettuja puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita.

Koska kaikkia puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ehkä ole saatavilla kaikkialla maailmassa, Stryker Orthopaedics ei suosittele erityistä puhdistus- ja/tai desinfiointiainetta. Käyttäjän tulee varmistaa, että valittu puhdistusaine sopii uudelleenkäytettäville kirurgisille instrumenteille.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi (jatkuu)

Tarvittavat välineet:

- Pesu-desinfiointilaitte, jonka tehokkuus on osoitettu (esim. CE-merkki tai FDA:n hyväksyntä ja validointi ISO 15883:n mukaan), joka on asennettu oikein ja hyväksytty sekä jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
- Hyväksytty lämpödesinfiointiohjelma riittävän huuhteluvaihein (A_0 -arvo vähintään 600 tai käsittely 1 minuutin ajan 90 °C :ssa TAI vähintään 3 000 tai käsittely 5 minuutin ajan 90 °C :ssa).
- Pesu-desinfiointilaitteelle tarkoitettua puhdistusainetta. Älä ylitä puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa konsentraatiota ja lämpötilaa.

Ohjeet:

Lataa pesu-desinfiointilaitteeseen uudelleenkäytettävät instrumentit tarvittavan kuormaustavan mukaisesti.

Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora liitäntä ei ole mahdollinen, sijoita kanyylit suoraan ruiskusuuttimiin tai ruiskukorin ruiskutaskuihin.

Estä laitteita koskettamasta toisiaan, koska niiden liikkuminen pesemisen aikana voi aiheuttaa vaurioita ja estää pesutoiminnon.

Järjestä uudelleenkäytettävät instrumentit niin, etteivät kanyylit ole vaakatasossa ja että kolot osoittavat alaspäin puhdistuksen ja tyhjentyksen edistämiseksi.

Niveltävien laitteiden on oltava avoimessa asennossa.

Suorita pesu-desinfiointilaitteen käyttöjakso.

Kun se on lopussa, poista välineet koneesta.

Tarkasta silmävaraisesti kuhunkin laitteeseen mahdollisesti jäänyt lika ja laitteen kuivuus. Jos niissä on likaa, toista puhdistusmenettelyä.

Jäljelle jäänyt kosteus voidaan poistaa suodatetulla paineilmalla tai puhtailla, nukattomilla pyyhkeillä.

Jos tarvitaan lisäkuivausta, järjestä instrumentit puhtaalle alueelle tai lämmitä niitä uunissa alle 110 °C :ssa.

Huomio:

Kemiallisia desinfiointiohjelmiä ei suositella, koska niissä instrumentteihin voi jäädä kemikaalijäämiä. Nämä jäämät saattavat häiritä steriloinnin tehokkuutta.

Huomio:

Stryker Orthopaedics -yrityksen uudelleenkäytettäville instrumenteille ja koteloille/tarjottimille/kansille suositellaan neutraaleja puhdistusaineita. Emäksistä puhdistusainetta (pH enintään 11) saa käyttää, mutta se ei ole suositeltava. Emäksinen puhdistusaine voi aiheuttaa kosmeettisia vaurioita tai lyhentää tuotteen käyttöikä.

Tarkastus

Ennen kuin uudelleenkäytettävät instrumentit valmistellaan sterilointia varten, niiden puhtaus ja eheys (uudelleenkäytettävän instrumentin toimintakyky) on tarkastettava.

Yleensä siihen riittää silmävarainen tarkastus hyvässä valaistuksessa ilman suurennusta.

Kaikista laitteen osista on tarkistettava näkyvä lika ja/tai syöpyminen.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin:

- Likaa ”keräävät” kohdat, kuten kosketuspinnat, saranat, varret, hammaspyörät ja luumenit.
- Syvennykset (kolot, kuvioidut pinnat ja kanyylit).
- Kohdat, joissa likaa on saattanut pakkautua laitteeseen, kuten leikkuuterän viereiset poran urat sekä avartimien ja rasprien hampaiden reunat.
- Leikkuureunojen terävyys ja mahdolliset vauriot on tarkistettava.

Yhteen kytkettävien laitteiden oikea kokoonpano on tarkistettava.

Liikkuvia osia sisältävien instrumenttien oikea toiminta on tarkistettava niitä käyttämällä (tarvittaessa voidaan käyttää höyrysterilointiin sopivaa lääketieteellisen laadun voiteluöljyä).

Pyörivien instrumenttien, kuten kestokäyttöisten poranterien ja kalvimien, suoruus on tarkistettava. Tämä voidaan tehdä kierittämällä instrumenttia tasaisella alustalla.

”Taipuisista” instrumenteista on tarkistettava mahdolliset vauriot.

Huomautus:

Stryker Orthopaedics ei määritä uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden hyödyllinen käyttöikä riippuu monista eri tekijöistä, kuten käyttötavasta ja käytön kestosta sekä käyttökertojen välisistä käsittelyistä.

Jos kirurginen toimenpide vaikuttaa laitteeseen, tarkista, ettei laite ole vaurioitunut niin pahasti, ettei se toimi oikein tai että siihen on tullut jäysteitä, jotka voivat vaurioittaa kudoksia tai leikkauskäsineitä.

Paras tapa määrittää käyttöiän päättyminen on tarkastaa instrumentin ulkonäkö ja toiminta huolellisesti ennen käyttöä. Katso lisätietoja tarkastuksista sähköisestä käyttöohjeesta SLI0001, joka käsittelee uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden tarkastusta ja huoltoa. Tämä sähköinen käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.stryker.com.

Pakkaus (valmistelu sterilointia varten)

Sininen kääre:

Stryker Orthopaedics -yrityksen kotelo-/tarjotinkokoonpanoissa on oltava AAMI/CSR-tekniikan mukainen kaksinkertainen kääre.

Pakattuina steriloitujen uudelleenkäytettävien instrumenttien pakkauksien on oltava höyrysterilointiin ja instrumenttien painolle sopivia. Lisäksi sinisen kääreen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-merkki
- FDA 510(k) -hyväksyntä määritetyille sterilointiparametreille

Jäykät pakkaukset:

Stryker Orthopaedics on validoinut kokonaisten uudelleenkäytettävien instrumenttisarjojen höyrysteriloinnin Aesculap SterilContainer System.

Kattava luettelo jäykkien pakkausten vaatimustenmukaisuustiedoista on Liitteessä 2, Liitteessä 3, Liitteessä 5 ja Liitteessä 6.

Stryker Orthopaedics suosittelee kaikille sterilointipakkauskokoonpanoille ISO 11138-3:n (Geobacillus stearothermophilus) mukaisia biologisia indikaattoreita ja/tai ISO 11140:n mukaisia kemiallisia indikaattoreita kaikkien sterilointijaksojen asianmukaiseen valvontaan.

Huomio:

Stryker Orthopaedics on validoinut vain sivulla 279 kohdassa Sterilointi mainitut kansi-koteloyhdistelmät mainittujen parametrien osalta. Muutkin yhdistelmät ja parametrit saattavat olla mahdollisia, mutta niiden validointi ja evaluointi ovat käyttäjän vastuulla.

Varoitus:

Kansi-kotelo-tarjotinyhdistelmien käyttö jäykässä pakkausjärjestelmässä, jota ei ole validoitu oikein ISO 17665:n mukaisesti, saattaa johtaa kyvyttömyyteen täyttää vaadittava taattu steriiliystaso (SAL) 10^{-6} .

Sterilointi

Oikealla näytetyt käsittelyparametrit on validoitu vähimmäisajassa ja -lämpötilassa ANSI/AAMI ST79-, EN ISO 17665- ja HTM-01-01 -standardien mukaisesti, ja niitä suositellaan sterilointiin.

Höyryautoklaavisterilointi (kuumahöyry) esityhjiöjaksoa (pakotettu ilmanpoisto) käyttäen on suositeltavaa. Autoklaavien ominaisuuksien, validointien ja huoltotoimien on oltava EN 285-, EN 13060-, EN ISO 17665- ja ANSI/AAMI ST79 -standardien vaatimusten mukaisia.

Stryker Orthopaedics on validoinut kokonaisten uudelleenkäytettävien instrumenttikotelojen/-tarjottimien suositeltavan sterilointijakson.

Yhdysvaltalaisen parametrien yhteensopivuus jäykkien pakkausjärjestelmien kanssa on esitetty Liitteessä 2, Liitteessä 3 ja Liitteessä 6. Ohjeet kansainvälisille (Yhdysvaltojen ulkopuolisille) parametreille on esitetty Liitteessä 4, Liitteessä 5 ja Liitteessä 6.

Yksittäiset instrumentit, jotka on asetettu asianmukaisesti kaksoiskääreeseen tai kaksoispussiin, voidaan steriloida käyttämällä samoja parametreja.

Yhdysvallat

| | |
|---------------|--|
| Menetelmä | Kuumahöyrysterilointi ANSI/AAMI ST 79 -standardin vaatimusten mukaisesti |
| Jakso | Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto) |
| Lämpötila | 132 °C (270 °F) |
| Vaikutusaika* | 4 minuuttia |
| Kuivausaika** | 30 minuuttia (kammiossa) |

Kansainvälinen (Yhdysvaltojen ulkopuolinen)

| | |
|---------------|--|
| Menetelmä | Kuumahöyrysterilointi ISO 17665 -standardin vaatimusten mukaisesti |
| Jakso | Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto) |
| Lämpötila | 134–137 °C (273–279 °F) |
| Vaikutusaika* | 3 minuuttia (vähintään) |
| Kuivausaika** | 30 minuuttia (kammiossa) |

*Vaikutusaika: Aika, jonka kuorma ja koko kammioiden pidetään sterilointilämpötilassa.

**Kuivausaika: Ajanjakso, jona höyry poistetaan kammiosta ja kammion paine lasketaan sellaiselle tasolle, että kuormaan kertynyt kondensaatti haihtuu pois joko pidennetyin tyhjennyksen tai kuumen ilman tai muiden kaasujen puhaltamisen ja poistamisen seurauksena. Kuivausaika vaihtelee kuorman kokoonpanon, käärimismenetelmän ja materiaalin mukaan.

Huomio:

Stryker Orthopaedics ei suosittele uudelleenkäytettävien instrumenttien pikasterilointia.

Huomio:

Pitempiä jaksoja, kuten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden valvontaan tai poistamiseen suositeltavia jaksoja, voidaan käyttää; tällöin instrumenttien käyttöä odotetaan kuitenkin lyhentävän (koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolella olevia käyttäjiä).

Varoitus:

STERIILEINÄ toimitettuja implantteja ja instrumentteja ei saa steriloida uudelleen, koska kyseistä käsittelyä ei ole validoitu.

Säilytys ennen käyttöä

Asianmukaista steriloitua pakkausjärjestelmää ja asianmukaisia säilytysolosuhteita on käytettävä mikrobikontaminaation riskin vähentämiseksi ja steriloitujen uudelleenkäytettävien instrumenttien eheyden ja puhtauden ylläpitämiseksi ennen käyttöä.

Steriloinnin jälkeen uudelleenkäytettäviä instrumentteja on säilytettävä steriloitokääreessä tai jäykässä pakkauksessa kuivassa, pölyttömässä paikassa. Käyttöikä riippuu käytetystä steriilistä kalvosta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.

Steriloitujen uudelleenkäytettävien instrumenttien enimmäiskäyttöikä tulee määrittää kääreeseen tai pakkauksen valmistajan suositusten perusteella.

Huomautus: Stryker Orthopaedics suosittelee säädeltyä huoneenlämpötilaa koskevien USP:n (Yhdysvaltojen farmakopean), EP:n (Euroopan farmakopean) ja JP:n (Japanin farmakopean) suositusten mukaisia säilytysolosuhteista

Liite 1: Puhdistusohjeet

Lonkkainstrumentit

Ohjeet instrumenteille, jotka **tarvitsee** purkaa

| Luettelonumero | Instrumentin nimi | Leikkausjärjestelmä | Ohjeet |
|----------------|--|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Versionhallinnan varren asetin | Restoration Modular | Paina rungon pyöreää painiketta ja vedä irti varren asettimesta |
| 6260-4-070 | Proksimaalisen rungon vakauttava kahva | | Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta kärki irtoaa kahvasta |
| 6278-9-070 | Rungon/varren asetin | | <ol style="list-style-type: none"> Kierrä kiristysholkki irti vetimestä kääntämällä holkkia myötäpäivään. Kierrä säätöruuvi irti vetimestä kääntämällä sitä vastapäivään |
| 6278-1-200 D | Distaalisen varren asetin | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> Kierrä kahva irti ulkoolkista kiertämällä ulkoolkkia instrumenttiin merkittyjen nuolien suuntaan ja pitämällä samalla kiinni ulkoolkin litteistä kohdista. Huomautus: Kahvan ja ulkoolkin väliset kierteet ovat vasenkätisiä. Poista kierretappi ulkoolkista pitämällä kiinni kuusiopäätä ja liu'uttamalla kierretappi ulos ulkoolkista. |
| 6266-0-140 | Pään iskulaite | Restoration Modular Accolade | Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta kärki irtoaa kahvasta |
| 1104-1000 | Reisiluun pään iskulaite | Cutting Edge Advantage | Kierrä mustaa muovikärkeä vastapäivään, jotta kärki irtoaa kahvasta |
| 1235-0-008 | ADM-puristin | ADM | |
| 2102-0410 | Lonkkamaljakalvimen kahva | Trident | Irrota valkoinen muoviholkki vetämällä se ylös metallivarren pään yli |
| 2101-0130 | Lopullisen maljan iskulaite | Trident | Irrota iskulaitteen kärki kahvasta |
| 1126-xxxx | Cutting Edge -avarrin | Cutting Edge Advantage | Irrota lieriö- tai kartiomaiset distaaliset jatko-osat avartimesta kiertämällä niitä vastapäivään |

Liite 1: Puhdistusohjeet

Lonkkainstrumentit

Ohjeet instrumenteille, jotka **tarvitsee** purkaa

| Luettelonumero | Instrumentin nimi | Leikkausjärjestelmä | Ohjeet |
|----------------|--------------------|---------------------|--|
| 0930-5-000 | Varren sisäänviejä | Exeter | Kierrä mustan kahvan päässä olevaa lukituspulttia vastapäivään. Irrota musta kahva ja poista keskitanko ja jousi varresta. Tällöin laukaisin irtoaa. Kierrä luotikärki irti, poista se ja irrota tulppaliitin sisäänviejävarren päästä. Toista vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä osia koottaessa. |

Ohjeet instrumenteille, joita **ei tarvitse** purkaa

| Luettelonumero | Instrumentin nimi | Leikkausjärjestelmä | Ohjeet |
|--|-------------------------------------|------------------------|----------------|
| 7003-0000 | Kokeiluosan kuusiokoloruuvi | Trident II | Ei saa purkaa* |
| 2230-0010 | Lonkkamaljan kokeiluosan ruuvisarja | Cutting Edge Advantage | Ei saa purkaa* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Muoviset iskulaitteen kärjet | Trident II | Ei saa purkaa |

*Jos purkautumista tapahtuu, aseta kuusiokoloruuvi kokeiluosan keskelle ja kiinnitä se kiinnitysrenkaalla.

Steriloinnin hakuopas

Liite 1: Puhdistusohjeet

Polvi-instrumentit

Ohjeet instrumenteille, jotka **tarvitsee** purkaa

| Luettelonumero | Instrumentin nimi | Leikkausjärjestelmä | Ohjeet |
|----------------|---------------------------------|---------------------|---|
| 6776-8-210 | Varren lävistimen ulosvedin | Duracon XCELERATE | Irrota vasara kahvasta |
| 6778-6-xxx | Poikkeaman kokeilusovittimet | Scorpio TS | Irrota lukitusnuppi kiertämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa rungosta |
| 8200-0043 | Sääriluupoikkeaman kiinnike | | Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään |
| 6776-8-010 | Sääriluun iskulaite | MRH | Irrota muovikärki kääntämällä sitä vastapäivään |
| 6633-9-995* | Sääriluupoikkeaman kiinnike | Duracon TS | Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään |
| 8050-1060 L/R | MIS sääriluun resektio-ohjaimet | Scorpio MIS | Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Dall-Miles-kaapeli-instrumentit

Ohjeet instrumenteille, jotka **tarvitsee** purkaa

| Luettelonumero | Instrumentin nimi | Leikkausjärjestelmä | Ohjeet |
|----------------|------------------------|---------------------|---|
| 6704-9-320 | Yksipuolinen kiristin | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Käännä nuppia myötäpäivään (nuolen osoittamaan suuntaan), kunnes se pyörii vapaasti. Kierrä nokan hopeanväristä osaa (kierretty vihreään runkoon) vastapäivään |
| 6704-9-350 | Kaksipuolinen kiristin | | <ol style="list-style-type: none"> Vapauta kiristinpään leuat nastoista kiertämällä nuppia myötäpäivään. Käännä kiristimen päitä myötäpäivään, kunnes ne irtoavat |
| 6704-9-720 | Tartuntaiskulaite | | Kierrä valkoinen muovikärki irti kääntämällä sitä vastapäivään |
| 6704-9-420 | Kaapelileikkuri | | <ol style="list-style-type: none"> Löysää kiinnitysmutteria avaimella ja irrota se. Kierrä kärkeä vastapäivään, jotta mäntä irtoaa ulkohlkista |

Liite 2: Yhdysvaltalaiset parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Stryker Orthopaedics on validoinut kokonaisten, täysin kuormitettujen uudelleenkäytettävien instrumenttisarjojen höyrysteriloinnin Aesculap SterilContainer -järjestelmällä. Kaikkiin tarjottiin on painettu sanat RIGID CONTAINER COMPATIBLE (yhteensopiva jäykkien pakkausten kanssa). Muutkin jäykät pakkausjärjestelmät saattavat olla sopivia, mutta käyttäjän on arvioitava ne.

Lue Aesculapin käyttöohjeista Aesculap SterilContainer -järjestelmiä (JN442) koskevat hoito- ja käsittelyohjeet.

Huomautus: Kaikkiin tarjottiin sopivan kannen numero on: 6147-0-100

| | | | |
|---|---|----------------------|--|
| Lonkkainstrumentit | Accolade II Basic | Tarjotin: 6147-1-101 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Accolade II -avartimet | Tarjotin: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Tarjotin: 6147-2-101 | |
| | Lonkkamaljakalvimet (36–66 mm) | Tarjotin: 6147-3-101 | |
| | Trident- ja Tritanium-yleistarjotin | Tarjotin: 6147-3-102 | |
| | Lonkkamaljakalvimet (67–80 mm) | Tarjotin: 6147-3-103 | |
| | Trident- ja Tritanium-kokeiluisäkkeet | Tarjotin: 6147-3-104 | |
| | Trident-kokeiluikkunat | Tarjotin: 6147-3-105 | |
| | Tritanium-kokeiluikkunat | Tarjotin: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium -kokeiluikkunat | Tarjotin: 6147-3-107 | |
| | Exeter-avarrintarjotin | Tarjotin: 0585-9-900 | |
| | Exeter-kokeilutulppatarjotin | Tarjotin: 0585-9-901 | |
| | Exeter-haavanlevittimen tarjotin | Tarjotin: 0585-9-902 | |
| | Exeter-jatkoavartimen tarjotin | Tarjotin: 0585-9-903 | |
| | ETS-instrumenttitarjotin | Tarjotin: 0585-9-904 | |
| | Reisiluun yleistarjotin | Tarjotin: 0585-9-905 | |
| | Trident rajoitettujen kokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 6147-3-108 | |
| | Trident-poikkeamakalvimien tarjotin | Tarjotin: 6147-3-110 | |
| Trident II -ydinkalvimien (38–66 mm) tarjotin | Tarjotin: 7000-0100 | | |

Liite 2: Yhdysvallalaiset parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

| | | | |
|--------------------|--|----------------------|--|
| Lonkkainstrumentit | Trident II -yleisinstrumenttitarjotin | Tarjotin: 7000-0101 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Trident II -ydinkokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 7000-0102 | |
| | Trident II -apukokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 7000-0103 | |
| | Trident II -kalvimien (38–66 mm) tarjotin | Tarjotin: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular -aloitusinstrumenttitarjotin | Tarjotin: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 1 (13 mm – 20 mm) | Tarjotin: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 2 (21 mm – 24 mm) | Tarjotin: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 3 (25 mm – 28 mm) | Tarjotin: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular -proksimaalisten kartiokalvimien tarjotin (19 mm – 31 mm) | Tarjotin: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular -kokeilukartiorunkojen tarjotin nro 1 (19 mm – 25 mm) | Tarjotin: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular -rungon kartiokokeiluosien tarjotin nro 2 (27 mm – 31 mm) | Tarjotin: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular -viimeistelyinstrumenttien tarjotin nro 1 (kokeilupäiden tarjotin) | Tarjotin: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular -viimeistelyinstrumenttien tarjotin nro 2 | Tarjotin: 6278-9-808 | |
| | Trident-rajoitettujen kokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 6147-3-108 | |
| | Trident-poikkeamakalvimien tarjotin | Tarjotin: 6147-3-110 | |
| | Reisiluuinstrumenttitarjotin – yleinen | Tarjotin: 7000-5520 | |
| | Insignia-avarrintarjotin – yleinen | Tarjotin: 7000-5521* | |
| | Accolade II -avarrintarjotin - yleinen | Tarjotin: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior -reisiluun tarjotin | Tarjotin: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior -haavanlevittimen tarjotin | Tarjotin: 7000-5524 | |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 2: Yhdysvaltain parametrit jäykän säiliön yhteensopivuudelle kokonaisten instrumenttisarjojen osalta

| | | | |
|--------------------|--|----------------------|--|
| Polvi-instrumentit | Triathlon CR -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-100 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Triathlon CS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro -reisiluun kokeiluinstrumentit – vasen tarjotin | Tarjotin: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro -reisiluun kokeiluinstrumentit – oikea tarjotin | Tarjotin: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro -sekalaisten instrumenttien tarjotin | Tarjotin: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro -järjestelmän 4:1- ja välikekappaleiden tarjotin | Tarjotin: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro -sääriluun valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro -patellan valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-110 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaarinen ja pikatyypin reisiluun valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-112 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaaristen/pika-/MIS-reisiluinstrumenttien valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-113 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaaristen ja MIS-patellainstrumenttien valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-114 | |
| | Triathlon-PS-kehysen leikkausohjaimien tarjotin | Tarjotin: 6541-9-115 | |
| | Triathlon-järjestelmän reisiluun MIS-valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS -reisiluun kokeiluinstrumentit – vasen tarjotin | Tarjotin: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS -reisiluun kokeiluinstrumentit – oikea tarjotin | Tarjotin: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-202 | |

Liite 2: Yhdysvaltain parametrit jäykän säiliön yhteensopivuudelle kokonaisten instrumenttisarjojen osalta

| | | | |
|---------------------------|---|-----------------------|--|
| Polvi-instrumentit | Triathlon Tritanium -reisiluun keskikartion valmistelutarjotin | Tarjotin: 6543-6-960 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Triathlon AS-1 -järjestelmän sementillisten instrumenttien tarjotin** | Tarjotin: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 -järjestelmän sementittömien instrumenttien tarjotin** | Tarjotin: 6556-9-222* | |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkintää

**Jotta voidaan varmistaa, että kokonaispaino pysyy alle 11,3 kg:ssa (25 lbs), kun steriloidaan käyttäen jäykkää säiliöjärjestelmää, poista kansi osasta 6556-9-111/-222 ennen jäykkään säiliöön asettamista. Tämä ei koske sinisen pakkauksen sterilointia.

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Stryker Orthopaedics on suorittanut tiettyjen, ennen tammikuuta 2017 valmistettujen instrumenttisarjojen yhteensopivuuden validointitestauksen. Näistä instrumenttisarjoista käytetään nimitystä "tavanomaiset instrumenttisarjat". Koska näitä sarjoja ei ole suunniteltu kokonaisuudessaan yhteensopiviksi jäykkien pakkausten teknologian kanssa, kokoonpanoja on muutettava, jotta saavutetaan tarvittava taattu steriiliystaso (SAL) 10^{-6} .

Kaikki jäykissä pakkauksissa olevat tarjottimet on poistettava kuljetukseen/säilytykseen käytettävästä ulkokotelosta, jotta tarjottimet steriloituvat kunnolla. Instrumenttisarjat, jotka koostuvat kahdesta päällekkäin asetettavasta tarjottimesta, on erotettava toisistaan (eli tarjottimet on steriloitava erillisissä pakkauksissa). Tietyt instrumentti-tarjotinkokoonpanot on validoitu käytettäväksi vain jäykässä pakkauksessa, kun instrumentit on poistettu tarjottimesta ja asetettu koriin. Validoidut kokoonpanot ja eri tarjottimia koskevat ohjeet on esitetty seuraavissa taulukoissa.

Kaikissa validoiduissa kokoonpanoissa käytetään seuraavia Aesculap-yrityksen SterilContainer-osanumeroita ja -kokoja. Muutkin jäykät pakkausjärjestelmät saattavat olla sopivia, mutta käyttäjän on arvioitava ne.

| Nimi | Osanumero | Kuvaus |
|---------------|----------------------------|---|
| Pakkausalusta | JN441 | 5½ tuuman korkeus, rei'itetty pohja kiinnityslevyineen sekä 2 pyöreää suodatinta |
| Kansi | JK48x-sarja | Alumiininen SterilContainer 2000 -kansi (väristä riippumatta) ja 2 pyöreää suodatinta |
| Korit | JC224R JF223R JF224R | Rei'itetty kori 21¼ x 10 x 3¾ (tuumaa) Rei'itetty kori 21¼ x 10 x 3 (tuumaa) Rei'itetty kori 21¼ x 10 x 4⅛ (tuumaa) |

Yksittäiset instrumentit tai instrumenttiryhmät, jotka on steriloitava erikseen, voidaan asettaa kaksoispussiin, siniseen kääreeseen tai jäykkään pakkaukseen. Näissä tilanteissa on varmistettava, että kaikki instrumentit ovat käytettävissä leikkauksen alkaessa.

Lue Aesculap-yrityksen käyttöohjeista Aesculap SterilContainer -järjestelmiä koskevat hoito- ja käsittelyohjeet.

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Lonkkainstrumentit

| | | |
|-----------------------------|--|-------------|
| Reisiluu-lonkkainstrumentit | Secur-Fit Advanced -reisiluun valmistelu (yksi tarjotin) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced -toimenpidetarjotin 1 Kaikki V40-kokeilupäät (osanumerot 6264-x-xxxR) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit voidaan jättää tarjottimeen ja asettaa jäykkään pakkaukseen tai irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced -toimenpidetarjotin 2 Pään/kaulan iskulaite (osanumero 1601-1700) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 1601-5007 |
| | Anato-yleisinstrumenttitarjotin Kaikki V40-kokeilupäät (osanumerot 6264-x-xxx(R)) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit voidaan jättää tarjottimeen ja asettaa jäykkään pakkaukseen tai irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut -kalvintarjotin (yksi tarjotin) | 4845-7-603 |
| | Anato-reisiluuinstrumenttitarjotin (yksi tarjotin) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior -haavanlevittimen tarjotin (yksi tarjotin) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior -reisiluun tarjotin V40 varren irrotin (osanumero 4845-7-530) ja pikakiinnityskahva (osanumero 1440-1040) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 1440-2092 |
| | Accolade II -avarrintarjotin (yksi tarjotin) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) -aloitusinstrumenttitarjotin Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) -distaalisen kartiokalvimen tarjotin nro 1, 13 mm – 20 mm Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) -proksimaalisen kartiokalvimen tarjotin nro 2, 21 mm – 28 mm Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) -kokeilukartiorunkojen tarjotin nro 1, 19 mm – 25 mm Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-940* |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Lonkkainstrumentit

| | | |
|----------------------------|--|-------------|
| Reisilu-lonkkainstrumentit | (Restoration Modular) -kokeilukartiorunkojen tarjotin nro 2, 27 mm – 31 mm Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) -proksimaalisen kartiokalvimen tarjotin 19 mm – 31 mm Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) -viimeistelyinstrumentin tarjotin nro 1 (tarjottimen yläosa) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) -viimeistelyinstrumentin tarjotin nro 1 (täyden tarjottimen alaosa) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) -viimeistelyinstrumentin tarjotin nro 2 Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6278-9-971* |

Erinäiset Restoration Modular -viimeistelyinstrumentit

| Ryhmä | Instrumentin nimi | Osanumero |
|-------|---|-------------|
| A*** | McReynolds- proksimaalinen runkosovitin | 6278-9-080 |
| | Pään iskulaite | 6266-0-140 |
| | Vaihdeettava muovipää | 6266-0-145 |
| | Proksimaalisen rungon vakauttava kahva | 6260-4-070 |
| | Pää, proksimaalisen rungon vakauttava kahva | 6260-4-075* |
| B*** | Proksimaalisen rungon iskulaite | 6278-1-350 |
| | Käyttökahva, McReynolds-irrotinasennelma | 6869-2-000 |
| | McReynolds-irrottimen varsi | 6869-1-000 |
| | Luistivasara, McReynolds-irrotinasennelma | 6869-3-000 |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

***Kummankin ryhmän (A ja B) instrumentit on steriloitava erikseen. Kummankin ryhmän (A ja B) instrumentit on asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan verkkokoriin.

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Lonkkainstrumentit

| | | |
|-------------------------|---|-----------|
| Lonkkamaljainstrumentit | (Direct Anterior) -suoran /kaarevan maljaiskulaitteen tarjotin Universal-iskulaite/asetin (osanumero 2101-0200) ja lateraalisen painehaavan kohdistusohjain (osanumero 1440-1370) (kumpikin instrumentti on valinnainen) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic -kuoren vasen tarjotin (yksi tarjotin) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic -kuoren oikea tarjotin (yksi tarjotin) | 2107-4006 |

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Polvi-instrumentit

| | | |
|----------------------------------|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR ja CS) | Koko 1, 8 PS valmistelu ja kokeilu (alatarjotin) | 6541-8-113 |
| | Koko 2, 7 PS valmistelu ja kokeilu (ylätarjotin) | 6541-8-022 |
| | Koko 3–6 reisi- ja sääriluun valmistelu (ylätarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-002 |
| | Koko 3–6 reisi- ja sääriluun valmistelu (alatarjotin) Sääriluun distaalinen kohdistusasennelma (osanumero 6541-2-610) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-102 |
| | Koko 3–6 reisi- ja sääriluun (alatarjotin) | 6541-8-109 |
| | Koko 3–6 reisi- ja sääriluun kokeiluosat (ylätarjotin) | 6541-8-009 |
| | Koko 1–8 Max PS sääriluun kokeiluosat (yksi tarjotin) | 6541-8-120 |
| | Koko 1, 8 CR valmistelu ja kokeilu (alatarjotin) | 6541-8-112 |
| | Koko 2, 7 CR valmistelu ja kokeilu (ylätarjotin) | 6541-8-021 |
| | Koko 3–6 CR reisi- ja sääriluun kokeiluosat (alatarjotin) | 6541-8-108 |
| | Koko 3–6 CR reisi- ja sääriluun kokeiluosat (ylätarjotin) | 6541-8-008 |
| | Koko 1–8 CS sääriluun kokeiluosat (yksi tarjotin) | 6541-8-301 |
| | Polvilumpion valmistelu ja kokeilu (alatarjotin) | 6541-8-105 |
| | Polvilumpion valmistelu ja kokeilu (ylätarjotin) | 6541-8-005 |
| | Yleisen pohjalevyn valmistelu (ylätarjotin) Muita instrumentteja ei saa lisätä säiliöön. | 6541-8-040 |
| | Sääriluun pidentämisen kokeiluosat (alatarjotin) Muita instrumentteja ei saa lisätä säiliöön. | 6541-8-140 |
| | Erinäiset instrumentit (ylätarjotin) Poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-004 |
| | Erinäiset instrumentit (alatarjotin) Lyöntivasara (osanumero 6541-4-803) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-104 |
| | Yleiset – Triathlon Precision (alatarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 5555-5103 |
| | Yleiset – Triathlon Precision (ylätarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 5555-5102 |

Liite 3: Yhdysvallalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Polvi-instrumentit

| | | |
|---|---|------------|
| | Non-Nav Triathlon Precision (ylätarjotin) Distaalinen nilkkapuristin (osanumero 6541-2-610) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 reisi- ja sääriluun valmistelu (ylätarjotin) MIS-kokeilureisiluun irrotin (osanumero 6541-7-807) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 reisi- ja sääriluun valmistelu (alatarjotin) Sääriluun distaalinen kohdistusasennelma (osanumero 6541-2-610) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR ja CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ kokeiluisäkkeet (yksi tarjotin) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ kokeiluisäkkeet (yksi tarjotin) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ kokeiluisäkkeet (yksi tarjotin) | 6543-8-007 |
| | 1, 2, 7, 8 reisi-/sääriluu (alatarjotin) | 6543-8-109 |
| | 1, 2, 7, 8 reisi-/sääriluu (ylätarjotin) | 6543-8-009 |
| | 3-6 revisio, reisiluun valmistelu ja kokeilu (alatarjotin) | 6543-8-103 |
| | 3-6 revisio, reisiluun valmistelu ja kokeilu (ylätarjotin) | 6543-8-003 |
| | 3-6 revisio, sääriluun valmistelu ja kokeilu (alatarjotin) | 6543-8-102 |
| | 3-6 revisio, sääriluun valmistelu ja kokeilu (ylätarjotin) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 kokeiluleikkausohjaimet (alatarjotin) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 kokeiluleikkausohjaimet (ylätarjotin) | 6543-8-015 |
| | 3-6 kokeiluleikkausohjaimet (alatarjotin) | 6543-8-114 |
| | 3-6 kokeiluleikkausohjaimet (ylätarjotin) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG maksimipaksuiset kokeiluosat (yksi tarjotin) | 6543-8-016 |
| | 9 mm – 21 mm IM-kalvimet (ylätarjotin) | 6543-8-001 |
| | 9 mm – 21 mm IM-kalvimet (alatarjotin) | 6543-8-101 |
| | 19 mm – 22 mm kokeilubarret (ylätarjotin) | 6543-8-005 |
| 19 mm – 21 mm kokeilubarret (alatarjotin) | 6543-8-105 | |
| 22 mm – 25 mm kalvimet ja kokeilubarret | 6543-8-108 | |

Liite 3: Yhdysvaltalaiset parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Polvi-instrumentit

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon- sementitön kotelo | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium –valmistelutarjotin | 6541-8-100 |

| | | |
|-----------------------|--|------------|
| Triathlon TS -revisio | Erinäiset revisioinstrumentit (ylätarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-004 |
| | Erinäiset revisioinstrumentit (alatarjotin) Lyöntivasara (osanumero 6541-4-803) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen. Muut instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-104 |
| | Triathlon- reisiluukartion valmistelun nro 1 tarjotin (yksi tarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-118 |
| | Triathlon- reisiluukartion valmistelu nro 2 tarjotin (yksi tarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-018 |
| | Triathlon- sääriluukartion ylätarjotin (yksi tarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-017 |
| | Triathlon- sääriluukartion alatarjotin (yksi tarjotin) Instrumentit on poistettava tarjottimesta ja asetettava irralleen jäykän pakkauksen sisällä olevaan koriin. | 6543-8-117 |

Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle

Stryker Orthopaedics on suorittanut lonkka- ja polvi-instrumenttisarjojen ja kansainvälisten (Yhdysvaltojen ulkopuolisten) parametrien (134–137 °C vähintään 3 minuutin ajan) yhteensopivuuden validointitestauksen.

Seuraavassa ovat lyöntivasaran ja lopullisen maljan iskulaitteen sisältävien lonkka- ja polvi-instrumenttisarjojen ohjeet.

| | | |
|--------------------|---|------------|
| Polvi-instrumentit | Triathlon- erinäiset revisioinstrumentit (alatarjotin) | 6543-8-104 |
| | Triathlon- ensisijaiset erinäiset instrumentit (alatarjotin) | 6541-8-104 |
| | Lyöntivasara (osanumero 6541-4-803) on poistettava tarjottimesta ja steriloitava erikseen käyttäen sinistä kaksoissterilointikärettä tai kaksoissterilointipussia. | |
| Lonkkainstrumentit | Cutting Edge -lonkkamaljakalvimen tarjotin | 2402-0007 |
| | OMNIFIT-lonkkamaljainstrumenttien tarjotin | |
| | Trident-lonkkamaljainstrumenttien tarjotin | |
| | Lopullisen maljan iskulaite (osanumero 2101-0130) on poistettava tarjottimesta, purettava ja steriloitava erikseen käyttäen sinistä kaksoissterilointikärettä tai kaksoissterilointipussia. | |

Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle

Lämpömuovattut lonkka- ja polvi-instrumentti/tarjotinkokoonpanot, jotka eivät kuulu kansainvälisen (Yhdysvaltojen ulkopuolisen) steriloinnin piiriin (sininen steriloitikääre), voidaan steriloida käyttöä varten sinisessä steriloitikääreessä vain yhdysvaltalaisilla parametreilla (132 °C 4 minuutin ajan).

Seuraavassa on luettelo lämpömuovatuista lonkka-polvitarjottimista, jotka eivät kuulu kansainvälisen (Yhdysvaltojen ulkopuolisen) steriloinnin piiriin käyttäen sinistä steriloitikäärettä (134–137 °C, vähintään 3 minuuttia).

Lonkajärjestelmän – lämpömuovattut tarjottimet

| Kuvaus | Tarjottimen nro |
|--|-----------------|
| Modular-aloitusinstrumenttitarjottimen sisäkeasennelma | 6278-9-900* |
| Kartiorungon – kokeilutarjotin nro 2 27 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Kartiokalvimen tarjotin nro 1 13 mm – 20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Kartiokalvimen tarjotin nro 2 21 mm – 28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Avarrinkärjen tarjotin – 167 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm ja 167 mm avarrinkärjen tarjotin, 23 mm – 26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Avarrinrunгон tarjotin, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Avarrinkärjen tarjotin – 127 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar-kokeilurungon tarjotin nro 1 19 mm – 25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcar-kokeilurungon tarjotin nro 2 27 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proksimaalisen kartiokalvimen tarjotin, 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Jyrsittyjen runkoinstrumenttien tarjotin, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar-runkoinstrumenttitarjotin, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modular-aloitusinstrumenttitarjottimen sisäkeasennelma | 6278-9-900* |
| Lieriömäisen distaalisen kokeilubarren tarjotin – 127 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Lieriömäisen distaalisen kokeilubarren tarjotin – 167 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle

Lonkkajärjestelmä – lämpömuovattut tarjottimet

| Kuvaus | Tarjottimen nro |
|---|-----------------|
| 127 mm ja 167 mm lieriömäisen distaalisen kokeiluosan tarjotin 23 mm – 26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Lieriökalvimen tarjotin nro 1 10 mm – 14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Lieriökalvimen kotelo nro 2 15 mm – 18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Lieriökalvimen tarjotin nro 3 19,0 mm – 22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Lieriökalvimen tarjotin nro 4 23,0 mm – 26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular -viimeistelyinstrumenttitarjotin | 6278-9-970* |
| Viimeistelyinstrumenttitarjotin nro 2, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident- steriloinnin ylätarjotin | 2402-0040* |
| Trident- steriloinnin keskitarjotin | 2402-0060* |
| Trident- steriloinnin alatarjotin | 2402-0020* |
| Cutting Edge -lonkkamaljakalvin / kokeilutarjotin (pienet koot) | 2402-0009 |
| Trident- steriloinnin alatarjotin | 2402-0080* |
| Tritanium-kokeiluikkunojen ylätarjotin | 2402-4040* |
| Tritanium -kokeiluikkunojen alatarjotin | 2402-4060* |
| 217 mm kaarevan distaalisen kokeilutarjotin 10–22 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm ja 217 mm kaarevan distaalisen kokeilutarjotin, 23–26 mm suora Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle

Polvijärjestelmä – lämpömuovatus tarjottimet

| Kuvaus | Tarjottimen nro |
|---|-----------------|
| X-Celerate P2S Scorpio -polvilumpion resektion instrumenttitarjotin | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR -kokeilureisiluun tarjotin | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR -sääriluun kokeilusisäkkeen tarjotin | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR -reisiluun kohdistustarjotin | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR -reisiluun valmistelutarjotin | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio -reisiluun syvennyksen/loven valmistelutarjotin | 8000-2009* |
| X-Celerate- erinäisten instrumenttien tarjotin | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax -kokeilureisiluun tarjotin | 6676-1-107* |
| Sääriluun sisäkkeen tarjotin | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio -erinäisten instrumenttien tarjotin | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 -sääriluun kohdistustarjotin | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio -sääriluun valmistelutarjotin | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS -kokeilureisiluun tarjotin | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS -sääriluun kokeilusisäkkeen tarjotin | 8000-2025* |
| SR1 – luuydinkalvintarjotin 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS -luuydinkalvintarjotin 17–23 mm | 8200-0151* |
| SR2 ojennusraon valmistelutarjotin 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 ojennusraon valmistelutarjotin 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 ojennusraon valmistelutarjotin 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS -sääriluun valmistelutarjotin nro 2 | 8200-0155* |
| SR4 reisiluun valmistelutarjotin nro 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 reisiluun valmistelutarjotin nro 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 4: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit tavanomaisten instrumenttisarjojen sinisen kääreen yhteensopivuudelle

Polvijärjestelmä – lämpömuovatus tarjottimet

| Kuvaus | Tarjottimen nro |
|---|-----------------|
| SR5 kokeiluvarren tarjotin Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 reisiluun valmistelutarjotin Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 sääriluun kokeilupidennystarjotin Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 reisiluun ja sääriluun kokeilupidennystarjotin Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 kokeilusääriluun tarjotin nro 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 kokeilusääriluun tarjotin nro 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 erinäisten osien tarjotin 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 erinäisten osien tarjotin 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 5: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

Stryker Orthopaedics on validoinut kokonaisten, täysin kuormitettujen uudelleenkäytettävien instrumenttisarjojen höyrysteriloinnin kansainvälisille (Yhdysvaltojen ulkopuolisille) parametreille Aesculap SterilContainer -järjestelmällä. Kaikkiin tarjottimiin on painettu sanat Rigid Container Compatible (yhteensopiva jäykkien pakkausten kanssa). Muutkin jäykät pakkausjärjestelmät saattavat olla sopivia, mutta käyttäjän on arvioitava ne.

Stryker Orthopaedics on suorittanut instrumenttisarjojen ja kansainvälisten (Yhdysvaltojen ulkopuolisten) parametrien (134–137 °C vähintään 3 minuutin ajan) yhteensopivuuden validointitestauksen.

Lue Aesculap-yrityksen käyttöohjeista Aesculap SterilContainer -järjestelmiä (JN442) koskevat hoito- ja käsittelyohjeet.

Huomautus: Kaikkiin tarjottimiin sopivan kannen numero on: 6147-0-100

| | | | |
|--------------------|---|----------------------|--|
| Lonkkainstrumentit | Exeter-avarrintarjotin | Tarjotin: 0585-9-900 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Exeter-kokeilutulppatarjotin | Tarjotin: 0585-9-901 | |
| | Exeter-haavanlevittimen tarjotin | Tarjotin: 0585-9-902 | |
| | Exeter-jatkoavartimen tarjotin | Tarjotin: 0585-9-903 | |
| | ETS-instrumenttitarjotin | Tarjotin: 0585-9-904 | |
| | Reisiluun yleistarjotin | Tarjotin: 0585-9-905 | |
| | Trident II -ydinkalvimien (38–66) mm tarjotin | Tarjotin: 7000-0100 | |
| | Trident II -yleisinstrumenttitarjotin | Tarjotin: 7000-0101 | |
| | Trident II -ydinkokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 7000-0102 | |
| | Trident II -apukokeiluosien tarjotin | Tarjotin: 7000-0103 | |
| | Trident II -kalvimien (38–66) mm tarjotin | Tarjotin: 7000-0104 | |

Liite 5: Kansainväliset (Yhdysvaltojen ulkopuoliset) parametrit kokonaisten instrumenttisarjojen jäykkien pakkausmateriaalien yhteensopivuudelle

| | | | |
|---------------------------|--|----------------------|--|
| Lonkkainstrumentit | Restoration Modular -aloitusinstrumenttitarjotin | Tarjotin: 6278-9-800 | Aesculap-yrityksen kokoonpanoalusta: JN442 Kansi: JK48x |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 1 (13 mm – 20 mm) | Tarjotin: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 2 (21 mm – 24 mm) | Tarjotin: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular -distaalisten kartiokalvimien tarjotin nro 3 (25 mm – 28 mm) | Tarjotin: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular -proksimaalisten kartiokalvimien tarjotin (19 mm – 31 mm) | Tarjotin: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular -kokeilukartiorunkojen tarjotin nro 1, (19 mm – 25 mm) | Tarjotin: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular -rungon kartiokokeiluosien tarjotin nro 2 (27 mm – 31 mm) | Tarjotin: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular -viimeistelyinstrumenttien tarjotin nro 1 (kokeilupäätarjotin) | Tarjotin: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular -viimeistelyinstrumenttien tarjotin nro 2 | Tarjotin: 6278-9-808 | |
| | DS-haavanlevittimen tarjotin | Tarjotin: 4845-9-000 | |
| | Suuripoikkeamaisen kalvinkahvan tarjotin | Tarjotin: 4845-9-100 | |
| | Reisiluuinstrumenttitarjotin – yleinen | Tarjotin: 7000-5520 | |
| | Insignia-avarrintarjotin – yleinen | Tarjotin: 7000-5521* | |
| | Accolade II -avarrintarjotin - yleinen | Tarjotin: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior -reisiluun tarjotin | Tarjotin: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior -haavanlevittimen tarjotin | Tarjotin: 7000-5524 | |

*Tuotteella ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä

Liite 5: Kansainväliset (muu kuin Yhdysvallat) parametrit jäykän säiliön yhteensopivuudelle kokonaisten instrumenttisarjojen osalta

| | | | |
|--------------------|---|----------------------|--|
| Polvi-instrumentit | Triathlon CR -kokeiluisäkkeiden tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-100 | Aesculap-kokoonpanon pohja: JN442-kansi: JK48x |
| | Triathlon CS -kokeiluisäkkeiden tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS -kokeiluisäkkeiden tarjotin (koko 1–8) | Tarjotin: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium -reisiluun keskikartion valmistelutarjotin | Tarjotin: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro -reisiluun kokeiluinstrumentit – vasen tarjotin | Tarjotin: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro -reisiluun kokeiluinstrumentit – oikea tarjotin | Tarjotin: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro -sekalaisten instrumenttien tarjotin | Tarjotin: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro -järjestelmän 4:1- ja välikekappaleiden tarjotin | Tarjotin: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro -sääriluun valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro -patellan valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-110 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaarinen ja pikatyypin reisiluun valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-112 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaaristen/pika-/MIS-reisiluuinstrumenttien valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-113 | |
| | Triathlon-järjestelmän primaaristen ja MIS-patellainstrumenttien valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-114 | |
| | Triathlon-PS-kehysten leikkausohjaimien tarjotin | Tarjotin: 6541-9-115 | |
| | Triathlon-järjestelmän reisiluun MIS-valmistelutarjotin | Tarjotin: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS -reisiluun kokeiluinstrumentit – vasen tarjotin | Tarjotin: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS -reisiluun kokeiluinstrumentit – oikea tarjotin | Tarjotin: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS -sisäkkeiden kokeiluinstrumenttien tarjotin (koko 0–7) | Tarjotin: 6541-9-202 | |

Liite 6: Instrumenttien sterilointi tarjotinkokoonpanon ulkopuolella

Stryker Orthopaedics on tehnyt validointitestejä yksittäisille instrumenteille, jotka on mahdollista steriloida erikseen ja jotka voidaan asettaa kaksoispussiin, kaksoissterilointikääreeseen tai verkkokoriin jäykkään pakkauskokoonpanoon käyttäen yhdysvaltalaisia tai kansainvälisiä (Yhdysvaltojen ulkopuolisia) parametreja (sivu 279).

Lue Aesculap-yrityksen käyttöohjeista Aesculap SterilContainer -järjestelmiä koskevat hoito- ja käsittelyohjeet (jalusta: JN441 kansi: JK48x).

| Laitteen nimi | Osanumero |
|---|-----------------------------------|
| Triathlon-välikepalat | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon-välikepalojen levy | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium-sääriluutapin porausmalline, koko 0 | 6541-2-640Y |

Huomautus: Tämän asiakirjan soveltamisalaan voi kuulua muita luettelonumeroita, joita ei ole mainittu tässä asiakirjassa. Ne löytyvät LSTPI-B-asiakirjan täydennysosasta tai -osista Strykerin verkkosivustolta osoitteesta ifu.stryker.com

Viitteet:

1. AAMI TIR 12: Kestokäyttöisten lääkintälaitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä uudelleen käsittelyä varten terveydenhuoltolaitoksissa: lääkintälaitteiden valmistajien opas
2. AAMI TIR 30: Kestokäyttöisten lääkintälaitteiden puhdistuksen prosessien, materiaalien, testimenetelmien ja hyväksyntäehtojen hakemisto
3. AAMI TIR 34: Lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyyn käytettävä vesi
4. AAMI TIR 55: Lääkintälaitteiden käsittelyn tekninen suunnittelu ihmistekijöiden kannalta
5. ANSI/AAMI ST 77: Kestokäyttöisten lääkintälaitteiden steriloinnin säilytysvälineet
6. ANSI/AAMI ST 79: Terveydenhuoltolaitoksissa tehtävän höyrysteriloinnin ja steriiliyden varmistuksen täysimittainen opas
7. EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
8. EN 13060: Pienet sterilointilaitteet
9. ISO 11138-3: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi Biologiset indikaattorit – Osa 3: Kosteiden lämpösterilointiprosessien biologiset indikaattorit
10. ISO 11140-1: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi – Kemiaalliset indikaattorit – Osa 1: Yleisvaatimukset
11. ISO 1607-1: Loppusteriloitujen lääkintälaitteiden pakkaus – Osa 1: Materiaalien, steriilien kalvojen ja pakkausjärjestelmien vaatimukset
12. ISO 15883-1: Pesu-desinfointilaitteet – Osa 1: Yleisvaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
13. ISO 17664: Kestokäyttöisten instrumenttien sterilointi – valmistajalta edellytettävä kestokäyttöisten instrumenttien sterilointikäsittelyä koskeva tiedotus
14. ISO 17665-1: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi, kostea lämpö Osa 1: Lääkintälaitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset
15. ISO 17665-2: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi, kostea lämpö – Osa 2: ISO 17665-1:n soveltamisopas
16. Yhdysvaltojen farmakopea (USP)
17. Euroopan farmakopea (EP)
18. Japanin farmakopea (JP)
19. HTM-01-01: Kirurgisten instrumenttien dekontaminointi

CE 2797

Orthopaedics

Kirurgin on aina luotettava omaan ammattimaiseen harkintaansa päättäessään, sopiiko tietty tuote käytettäväksi tiettyä potilasta hoidettaessa. Stryker ei anna lääketieteellisiä neuvoja vaan suosittelee, että kirurgit koulutetaan tietyn tuotteen käytössä ennen sen käyttöä leikkauksissa.

Esitettyjen tietojen tarkoituksena on antaa käsitys Stryker-tuotevalikoiman laajuudesta. Ennen Stryker-tuotteiden käyttöä kirurgin on aina tarkistettava pakkausseloste, tuote-etiketti ja/tai ohjeet. Esitetyillä tuotteilla on CE-merkki lääkintälaitteasetuksen 2017/745 ja/tai lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukaisesti, ellei toisin mainita. Katso CE-merkintää ja laillista valmistajaa koskevat tiedot tuote-etiketistä. CE-merkki on pätevä vain, jos se näkyy myös tuote-etiketissä. Tuotteita ei välttämättä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla, sillä tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyllisistä ja/tai lääketieteellisistä käytännöistä kullakin yksittäisellä markkina-alueella. Ota yhteyttä Stryker-edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Stryker-tuotteiden saatavuudesta omalla alueellasi.

Stryker Corporation tai sen yksiköt tai muut yrityksen tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia palvelumerkkejä: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa tavaramerkkejä.

Aesculap on Aesculap Ag:n rekisteröity tavaramerkki.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

stryker



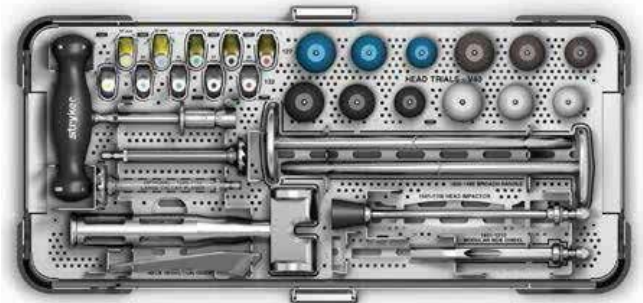
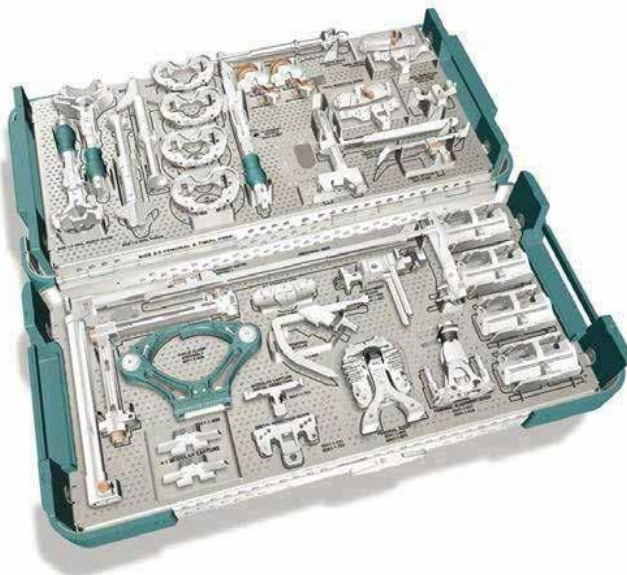
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Stryker Corporation tytäryhtiö
p: 201 831 5000

stryker.com



Rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af genanvendeligt medicinsk udstyr

Instrumenter

Referencevejledning



Oversigt over symboler

| | |
|---|-------------------|
|  | Må ikke genbruges |
|  | Producent |

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----|
| Introduktion | 309 |
| Klargøring til rengøring (umiddelbart efter brug for alle instrumenter) | 311 |
| Manuel rengøring | 312 |
| Automatisk rengøring og desinficering | 313 |
| Inspektion | 315 |
| Pakning (klargøring til sterilisering) | 316 |
| Sterilisering | 317 |
| Opbevaring før brug | 318 |
| Bilag 1: Rengøringsinstruktioner | 319 |
| Bilag 2: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt | 322 |
| Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt | 326 |
| Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt | 333 |
| Bilag 5: Internationale parametre (ikke USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt | 338 |
| Bilag 6: Sterilisering af instrumenter uden for bakkens konfiguration | 341 |
| Referencer: | 342 |

Introduktion

Hensigten med dette dokument er at give detaljerede instruktioner for, hvordan genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Stryker Orthopaedics skal behandles. Alle genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Stryker Orthopaedics skal rengøres og steriliseres for at gøre dem klar til brug. Dokumentet beskriver også, hvordan et instrument kontrolleres for at vurdere, at det ikke længere kan anvendes og skal udskiftes.

Dokumentet indeholder instruktioner i, hvordan instrumenter i flere dele samles og skilles ad, når de skal skilles ad før rengøring og/eller sterilisering.

Stryker Orthopaedics har valideret, at de processer, der gives her med disse instruktioner, er effektive.

Udstyr, brugere, rengøringsmidler og procedurer bidrager i fællesskab til, at behandlingen er effektiv. Den enkelte klinik eller hospitalsafdeling skal sikre, at de valgte trin i behandlingen er forsvarlige og effektive.

Andre behandlingsmetoder, der ikke er beskrevet her, kan eventuelt også bruges til genbehandling. De skal dog valideres af slutbrugeren.

I tilfælde af uoverensstemmelse med nationale rengørings- og steriliseringskrav har disse krav fortrinset frem for anbefalingerne fra Stryker Orthopaedics.

I overensstemmelse med ISO 17664 beskrives her to metoder til rengøring af genanvendelige instrumenter fra Stryker Orthopaedics: En rent manuel metode (se afsnittet om manuel rengøring på

side 312) og en metode, hvor der anvendes et automatisk vaskedesinfektionsapparat (se afsnittet om automatisk rengøring på side 313). Den automatisk metode skal anvendes så vidt muligt. Den automatiske rengørings-proces er mere reproducerbar og er således mere pålidelig. Medarbejderne udsættes desuden i mindre omfang for de kontaminerende enheder og de anvendte rengøringsmidler.

Uanset hvilken metode der anvendes, skal personalet altid bruge passende værnemidler. Medarbejderne skal især være opmærksomme på anvisningerne fra producenten af rengøringsmidler for at sikre korrekt håndtering og brug af produktet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mærkningen på udstyret angiver, om de enkelte dele er til engangs- eller flergangsbrug. Dele til engangsbrug er kun beregnede til engangsbrug og må ikke genbruges. I nogle tilfælde må udstyr, der er mærket som udstyr til engangsbrug, blive genbehandlet af en autoriseret genbehandler for at sikre, at udstyret er egnet til genbehandling, og at der benyttes de rigtige valideringsmetoder.

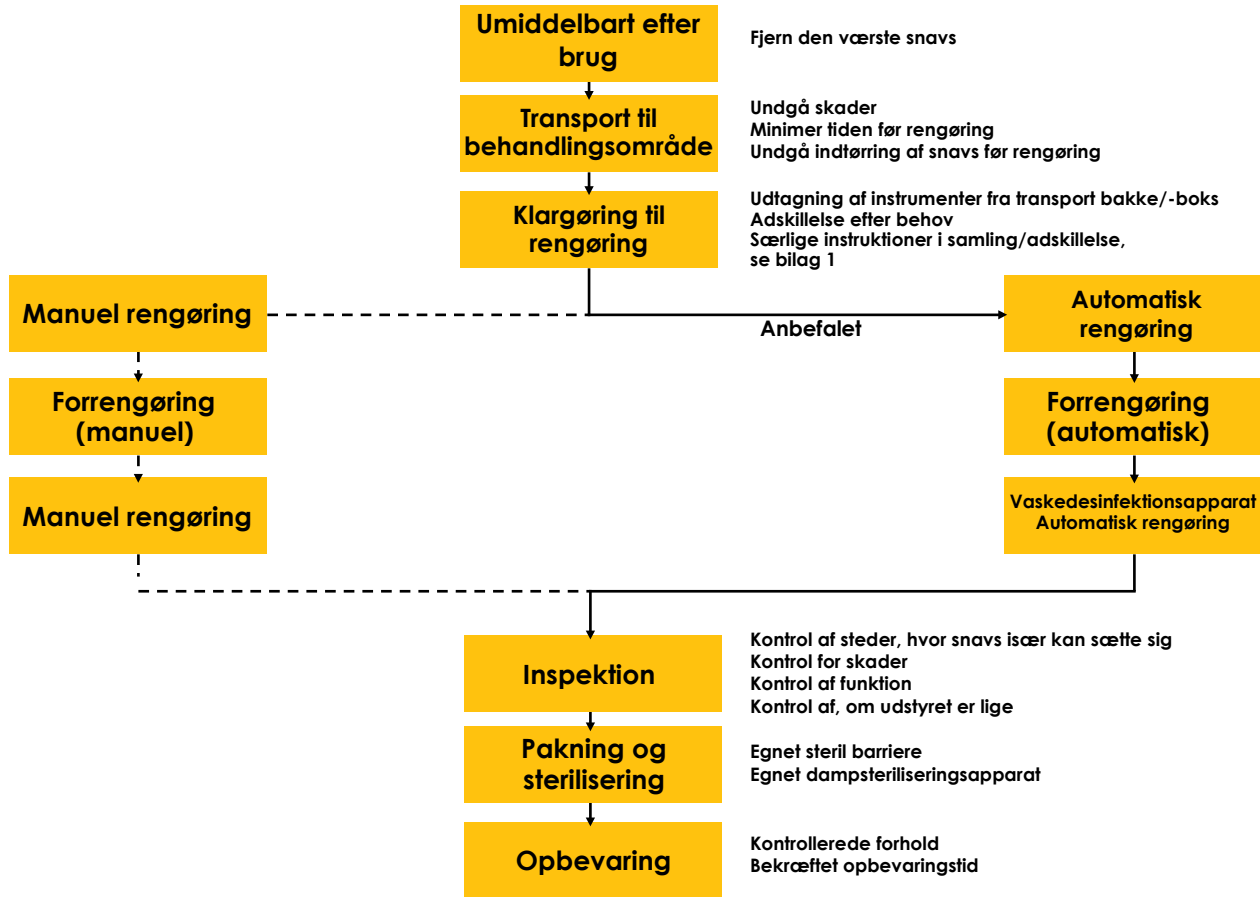
For noget udstyr kan materialernes mekaniske, fysiske eller kemiske karakteristika ændre sig med gentagen brug, rengøring og resterilisering, hvilket kan kompromittere integriteten af udformning og/eller materialer og således medføre forringet sikkerhed, funktion og/eller overensstemmelse med relevant specifikationer.

Genanvendelige instrumenter fra Stryker Orthopaedics anvendes normalt ikke ved kirurgiske indgreb, hvor de kommer i kontakt med transmitterbare spongiforme encephalopatii (TSE) som defineret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

Dekontamineringsprocedurer med meget aggressive midler (f.eks. natriumhydroxid (NaOH) eller natriumhypoklorit (NaClO)) er således ikke nødvendige og anbefales ikke (til normal klargøring) pga. risikoen for, at materialet nedbrydes. De anbefalede steriliseringsparametre heri er ikke beregnet til og ikke egnede til inaktivering af prioner.

Overblik over genbehandling

Nedenstående oversigt giver et overblik over rækkefølgen af de trin, der skal gennemgås for at klargøre genanvendelige instrumenter til genbrug eller klargøre nyt udstyr, før det skal bruges første gang. Hvert enkelt trin er beskrevet mere detaljeret på de følgende sider.



Bemærk: Kvaliteten af det vand, der anvendes til fortynding af rengøringsmidler og/eller desinficerende midler og til skylning af genanvendelige instrumenter, skal overvejes nøje i henhold til AAMI TIR 34 "Vand til genbearbejdning af medicinsk udstyr".

Det anbefales kraftigt at anvende deioniseret vand til den sidste skylning med mindre end 10 CFU/ml og mindre end 10 EU/ml.

Mineralrester fra hårdt vand samt kraftigere kontaminering med mikroorganismer og endotoksiner kan medføre pletter på udstyret og/eller hindre effektiv rengøring og sterilisering.

Klargøring til rengøring (umiddelbart efter brug for alle instrumenter)

Umiddelbart efter brug

Efter brug (maks. 2 timer postoperativt) fjernes den værste snavs med sugende papirservietter. Det anbefales kraftigt at skylle de genanvendelige instrumenter med rindende vand eller overføre det medicinske udstyr til et bad med et desinficeringsmiddel uden aldehyd.

Transport til behandlingsområde

Undgå mekaniske skader ved at sikre, at tunge dele ikke blandes med de mere skrøbelige. Vær særligt opmærksom på skær for ikke at risikere personskader og skader på de genanvendelige instrumenter. Transportér så hurtigt som praktisk muligt de genanvendelige instrumenter til det sted, hvor rengøringen skal foretages. Ved formodning om forsinkelse af transporten til behandlingsstedet skal det overvejes at tildække instrumenterne med en fugtig klud, så snavset ikke tørrer ind.

Klargøring til rengøring

Bilag 1 indeholder konkrete instruktioner for instrumenter, der skal skilles ad, og for visse instrumenter, der ikke bør skilles ad før rengøring.

Forsigtig:

Bakker og bokse fra Stryker Orthopaedics er beregnet til transport og opbevaring af genanvendelige instrumenter. De er ikke beregnet til rengøring og/eller desinficering af instrumenter, der ikke er skilt ad. Denne type instrumenter skal tages ud af bakken, så de kan blive gjort tilstrækkeligt rene.

Manuel rengøring

Forrengøring

Fjern den værste snavs med servietter og en rengøringsopløsning. Sænk det genanvendelige instrument ned i rengøringsopløsningen.

Sørg for, at alle flader vædes godt. Brug en sprøjte eller pipette til at sikre, at rengøringsmidlet kommer ind i alle kanyleringer.

Sørg for, at der ikke er luftlommer i instrumentet, når det nedsænkes i opløsningen.

Lad instrumentet ligge i blød i det tidsrum, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.

Rengør det genanvendelige instrument grundigt med dertil egnede bløde børster. Vær særligt opmærksom på ru flader og detaljer, hvor snavset kan sidde særligt fast eller gemme sig for rengøringsprocessen.

Rengør knogleskærende funktioner som borespidser, riflede fræsere og tænderne på rivaler med en fast børste.

Brug en flaskerenser af passende diameter og længde til kanyleringer. Det skal sikres, at flaskerenseren passer i længden til hver enkelt kanylering.

Bevæg bøjeligt udstyr og udstyr med bevægelige dele.

Skyl i rindende vand, til alle spor af rengøringsopløsning er forsvundet.

Vær særligt opmærksom på kanyleringer og blindhuller samt hængsler og led og mellem sammenhørende dele.

Se efter, om der er snavs tilbage, og gentag eventuelt ovennævnte trin.

Lad væsken løbe af udstyret på sugende papir, eller gå straks videre til rengøring.

Manuel rengøring

Nødvendigt udstyr:

- Ultralydsbad, der er stort nok til, at det genanvendelige instrument kan sænkes helt ned i det. (En frekvens på 25-50 kHz anbefales. Overskrid ikke den temperatur, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet).
- Rengøringsmiddel, der er beregnet til manuel rengøring og til ultralydsbehandling. Overskrid ikke den koncentration, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet.
- Egnede børster eller rensetråde for at komme ind i alle kroge af udstyret.
Forsigtig: Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Sprøjter (str. 1 til 50 ml, alt efter størrelsen på de kanaler, der skal skylles).
- Frisk deioniseret vand, stærkt deioniseret vand eller sterilt vand til skylning.
- Deioniseret vand til afsluttende skylning.

Instruktioner:

Gør et ultralydsbad klar med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet.

Sænk udstyret helt ned, og aktivér badet i mindst 15 minutter.

Rengør udstyret med dertil egnede børster eller rensetråde. Vær særligt opmærksom på ru flader og detaljer, hvor børsten måske ikke kan komme ind.

Skyl i mindst 1 minut i rindende vand, til alle spor af rengøringsopløsning er forsvundet.

Vær særligt opmærksom på kanyleringer, blindhuller, hængsler og led mellem sammenhørende dele.

Hvis der efter rengøring i ultralydsbadet fortsat er snavsrester på udstyret, skal rengøringen gentages som beskrevet ovenfor.

Bemærk:

Anvisningerne om koncentrationer og temperaturer fra producenten af rengøringsmidlet skal overholdes. I tilfælde af væsentlig overskridelse af disse koncentrationer og temperaturer er der risiko for misfarvning eller korrosion af visse materialer.

Det kan også ske, hvis der ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring og/eller desinficering.

Der må kun anvendes særligt formulerede rengøringsmidler og/eller desinfektionsmidler til rengøring eller desinficering af genanvendelige instrumenter.

Eftersom alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler ikke nødvendigvis fås over hele verden, anbefaler Stryker Orthopaedics ikke konkrete rengørings- og/eller desinfektionsmidler. Slutbrugeren skal kontrollere, at det valgte rengøringsmiddel er egnet til brug til genanvendelige kirurgiske instrumenter.

Automatisk rengøring og desinficering

Forrengøring

Nødvendigt udstyr:

- Ultralydsbad, der er stort nok til, at det genanvendelige instrument kan sænkes helt ned i det. (En frekvens på 25–50 kHz anbefales. Overskrid ikke den temperatur, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet).
- Rengøringsmiddel, der er beregnet til manuel rengøring og til ultralydsbehandling. Overskrid ikke den koncentration, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet.
- Egnede børster eller rensetråde for at komme ind i alle kroge af udstyret.
Forsigtig: Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Sprøjter (str. 1 til 50 ml, alt efter størrelsen på de kanaler, der skal skylles).
- Frisk deioniseret vand, stærkt deioniseret vand eller sterilt vand til skylning.
- Deioniseret vand til afsluttende skylning.

Instruktioner:

Gør et ultralydsbad klar med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet.

Fjern den værste snavs med servietter og en rengøringsopløsning. Sænk udstyret helt ned, og aktivér badet i mindst 20 minutter.

Rengør udstyret med dertil egnede børster eller rensetråd, mens det er nedsænket i den klargjorte rengøringsopløsning. Vær særligt opmærksom på ru flader og detaljer, hvor børsten måske ikke kan komme ind.

Skyl i mindst 1 minut i rindende vand, til alle spor af rengøringsopløsning er forsvundet.

Vær særligt opmærksom på kanyleringer, blindhuller, hængsler og led mellem sammenhørende dele.

Bemærk:

Anvisningerne om koncentrationer og temperaturer fra producenten af rengøringsmidlet skal overholdes. I tilfælde af væsentlig overskridelse af disse koncentrationer og temperaturer er der risiko for misfarvning eller korrosion af visse materialer.

Det kan også ske, hvis der ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring og/eller desinficering.

Der må kun anvendes særligt formulerede rengøringsmidler og/eller desinfektionsmidler til rengøring eller desinficering af genanvendelige instrumenter.

Eftersom alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler ikke nødvendigvis fås over hele verden, anbefaler Stryker Orthopaedics ikke konkrete rengørings- og/eller desinfektionsmidler. Slutbrugeren skal kontrollere, at det valgte rengøringsmiddel er egnet til brug til genanvendelige kirurgiske instrumenter.

Automatisk rengøring og desinficering (fortsat)

Nødvendigt udstyr:

- Vaskedesinfektionsapparat med dokumenteret effekt (f.eks. CE-mærke eller FDA-godkendelse og valideret i henhold til ISO 15883), korrekt installeret, egnet og regelmæssigt vedligeholdt og testet.
- Godkendt varmedesinfektionsprogram med tilstrækkelige skylletrin (A0-værdi på mindst 600 eller anvendelse i 1 minut ved 90 °C ELLER mindst 3000 eller anvendelse i 5 minutter ved 90 °C).
- Rengøringsmiddel, der er beregnet til et vaskedesinfektionsapparat. Overskrid ikke den koncentration og temperatur, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet.

Instruktioner:

Læg de genanvendelige instrumenter ind i vaskedesinfektionsapparatet i henhold til anvisningerne.

Slut kanyleringer til vaskedesinfektionsapparatets skylleporte. Hvis direkte tilslutning ikke er mulig, placeres kanyleringerne direkte på sprøjtekurvens sprøjtedyser eller -manchetter.

Sørg for, at de enkelte dele ikke rører ved hinanden, da bevægelse under afvaskning kan medføre skader samt eventuelt hindre afvaskning.

Arranger af hensyn til rengøring og afløb de genanvendelige instrumenter på en måde, så kanyleringerne ikke er vandrette, og blindhuller vender nedad.

Bøjeligt udstyr skal være åbent.

Kør vaskedesinfektionscyklussen.

Tøm vaskedesinfektionsapparatet, når det er færdigt.

Se alle dele efter. De skal være uden snavsrester og tørre. Hvis der fortsat er snavs, gentages rengøringen.

Våde pletter kan tørres med filtreret trykluft eller rene, fnugfrie servietter.

Ved behov for yderligere tørring kan instrumenterne placeres et rent sted eller varmes i en ovn ved under 110 °C.

Forsigtig:

Kemiske desinfektionsprogrammer anbefales ikke pga. risikoen for, at der kan sidde kemikalierester på instrumenterne. Disse rester vil kunne have en negativ indvirkning på effekten af steriliseringen.

Forsigtig:

Det anbefales at bruge neutrale rengøringsmidler til genanvendelige instrumenter og bokse/bakker/låg fra Stryker Orthopaedics. Der kan anvendes et alkalisk rengøringsmiddel (pH-værdi op til 11), men det er ikke at foretrække. Alkaliske rengøringsmidler kan medføre kosmetiske skader eller reducere produktets levetid.

Inspektion

Før klargøring til sterilisering skal alle genanvendelige instrumenter kontrolleres for at sikre, at de er rene og hele (dvs. det genanvendelige instruments funktionsevne).

Almindelig visuel kontrol uden forstørrelse ved godt lys er tilstrækkeligt.

Alle dele af udstyret skal ses efter for synlig snavs og/eller korrosion.

Der skal udvises særlig opmærksomhed, hvad angår:

- "Snavsfælder", såsom sammenhørende flader, hængsler, skafter, roterende tænder og lumener
- Fordybninger (huller, mønstrede flader og kanyleringer)
- Udstyrsdele, hvori snavs kan presses sammen, f.eks. sporene ved siden af et bors skærende spids og siden af tænder på rivaler og raspe.
- Skær skal kontrolleres for at sikre, at de er skarpe og uden skader.

Udstyr, der skal sættes sammen, skal kontrolleres for at sikre, at det kan samles korrekt.

Instrumenter med bevægelige dele skal bevæges for at sikre, at de fungerer korrekt (de kan evt. smøres med en olie til medicinsk brug, der er egnet til dampsterilisering).

Det skal kontrolleres, om roterende instrumenter (f.eks. borebits og rivaler til flegangsbrug) er lige. Dette kan gøres ved ganske enkelt at rulle instrumentet hen over en plan flade.

"Bøjelige" instrumenter skal ses efter for skader.

Bemærk:

Stryker Orthopaedics definerer ikke, hvor mange gange det er forsvarligt at anvendes genanvendelige instrumenter. Levetiden for udstyret afhænger af mange faktorer, herunder hvordan og hvor længe de bruges hver gang samt håndtering mellem anvendelser.

For udstyr, der udsættes for stød under kirurgiske indgreb, skal det sikres, at udstyret ikke er så beskadiget, at det ikke længere fungerer korrekt, eller der er dannet grater, der vil kunne skade væv eller operationshandsker.

Den bedste metode til at afgøre, om udstyret fortsat kan bruges, er ved nøje at kontrollere det og teste funktionen før brug. Der henvises til referencedokumentet e-IFU SLI0001 "Vejledning i inspektion og vedligeholdelse af genanvendeligt medicinsk udstyr" for yderligere oplysninger om inspektion. Denne elektroniske brugsanvisning er tilgængelig på ifu.stryker.com.

Pakning (klargøring til sterilisering)

For blå indpakning:

Konfigurationer af bokse/bakker fra Stryker Orthopaedics skal pakkes ind dobbelt i henhold til AAMI/CSR-teknikken.

Indpakningen af terminalsteriliserede, genanvendelige instrumenter skal være egnet til dampsterilisering og en type, der egner sig til vægten af instrumenterne. Det blå indpakningsmateriale skal derudover også overholde følgende krav:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-mærkning
- FDA 510(k)-godkendt til de angivne steriliseringsparametre

For stive beholdere:

Stryker Orthopaedics har valideret dampsterilisering af komplette genanvendelige instrumentbakker med Aesculap SterilContainer systemet.

En komplet liste over detaljerne for egnetheden af stive beholdere kan findes i bilag 2, bilag 3, bilag 5 og bilag 6.

For alle kombinationer af steriliseringspakker anbefaler Stryker Orthopaedics at bruge biologiske indikatorer jf. ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) og/eller kemiske indikatorer jf. ISO 11140 af hensyn til korrekt monitorering af alle steriliseringscykler.

Forsigtig:

Stryker Orthopaedics har kun valideret de specifikt angivne kombinationer af låg/bokse til de parametre, der er angivet i afsnittet Sterilisering på side 317. Mens andre kombinationer kan være mulige, vil slutbrugeren være ansvarlig for validering og vurdering af dem.

Advarsel:

Brug af kombinationer af låg/boks/bakke fra et system af stive beholdere, der ikke er tilstrækkeligt valideret i henhold til ISO 17665, kan medføre, at den påkrævede sikkerhed for sterilitetsgraden (SAL) på 10^{-6} ikke kan opfyldes.

Sterilisering

Procesparametrene, der ses til højre, er valideret for en minimumstid og -temperatur i henhold til ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 og HTM-01-01 og anbefales til sterilisering. Sterilisering ved dampautoklavering (fugtig varme) med forvakuumsyklus (dynamisk luftudsugning) anbefales. Autoklaver skal overholde kravene i og være valideret og vedligeholdes i henhold til EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics har valideret de anbefalede steriliseringscyklusser for komplette bokse/bakker til genanvendelige instrumenter.

En oversigt over stive beholdersystemers kompatibilitet for parametre gældende i USA kan findes i bilag 2, bilag 3 og bilag 6. Instruktioner for internationale parametre (ikke USA) kan findes i bilag 4, bilag 5 og bilag 6.

Enkelte instrumenter, korrekt indpakket i dobbelt indpakning eller dobbelt pose, kan steriliseres ud fra de samme parametre.

USA

| | |
|-------------------|--|
| Metode | Dampsterilisering iht. ANSI/AAMI ST 79 |
| Cyklus | Forvakuum (dynamisk luftudsugning) |
| Temperatur | 132 °C (270 °F) |
| Eksponeringsstid* | 4 minutter |
| Tørretid** | 30 minutter (i kammer) |

International (ikke USA) eller O.U.S.

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Metode | Dampsterilisering iht. ISO 17665 |
| Cyklus | Forvakuum (dynamisk luftudsugning) |
| Temperatur | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Eksponeringsstid* | 3 minutter (minimum) |
| Tørretid** | 30 minutter (i kammer) |

*Eksponeringsstid: Det tidsrum, hvor indholdet og hele kammeret holdes på steriliseringstemperaturen.

**Tørretid: Det tidsrum, hvor dampen fjernes fra kammeret, og trykket i kammeret sænkes, så kondensen kan fordampe fra indholdet, enten ved længerevarende udsugning eller ved ind- eller udsugning af varm luft eller andre gasser. Tørretiden varierer alt efter det konkrete indhold, indpakningsmetoden og materialet.

Forsigtig:

Stryker Orthopaedics anbefaler ikke brug af "flash"-sterilisering til genanvendelige instrumenter.

Forsigtig:

Der kan anvendes længere cykler som f.eks. dem, der anbefales til kontrol med eller fjernelse af transmitterbare spongiforme encephalopatiser (TSE), men i så fald må det forventes, at instrumenternes levetid forringes (gælder kun for brugere uden for USA).

Advarsel:

Implantater og instrumenter, der leveres STERILE, må ikke resteriliseres, da denne proces ikke er valideret.

Opbevaring før brug

Der skal anvendes en indpakningstype med en passende steril barriere, og opbevaringsforholdene skal være egnede for at minimere risikoen for mikrobiel kontaminering samt sikre, at indpakningen af de steriliserede genanvendelige instrumenter fortsat er ubrudt, og indholdet sterilt før brug.

Efter sterilisering skal genanvendelige instrumenter opbevares i steriliseringsemballagen eller den stive beholder et tørt sted uden støv. Holdbarheden under opbevaring afhænger af den pågældende sterile barriere, opbevaringsmåden, omgivelserne og håndtering.

Den maksimale holdbarhed for steriliserede genanvendelige instrumenter skal fastlægges af den enkelte klinik/hospitalsafdeling ud fra anbefalingerne fra producenten af indpakningsmaterialet eller beholdere.

Bemærk: Stryker Orthopaedics anbefaler opbevaringsforhold i henhold til retningslinjer udarbejdet af USP (United States Pharmacopeia), EP (European Pharmacopoeia) og JP (Japanese Pharmacopoeia) for rum med kontrollerede temperaturer.

Bilag 1: Rengøringsinstruktioner

Hofteinstrumenter

Instruktioner for instrumenter, der **skal** skilles ad

| Katalognummer | Instrumentets betegnelse | Kirurgisk system | Instruktioner |
|---------------|--|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Skaftindføringsanordning med versionskontrol | | Tryk på den runde knap på anordningen og træk væk fra skaftindføringsanordningen |
| 6260-4-070 | Proksimal krop fast håndtag | | Skru den hvide plastspids af mod uret for at adskille spids og håndtag |
| 6278-9-070 | Krop/skaftindføringsanordning | | <ol style="list-style-type: none"> Skru samlepatronen ud af udtrækkeren ved at dreje patronen med uret. Skru skruespindlen ud af udtrækkeren ved at dreje den mod uret. |
| 6278-1-200 D | Distal skaftindføringsanordning | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> Skru håndtaget af den udvendige muffe ved at dreje den udvendige muffe i pilenes retning (markeret med laser på instrumentet), samtidig med at der holdes på de flade punkter på den udvendige muffe. Bemærk: Gevindene mellem håndtaget og den udvendige muffe er venstredrejede. Fjern den gevindskårne stang fra den udvendige muffe ved at holde på den sekskantede ende og lade den gevindskårne stang glide væk fra den udvendige muffe. |
| 6266-0-140 | Impaktor til femurskafthoved | Restoration Modular Accolade | Skru den hvide plastspids af mod uret for at adskille spids og håndtag |
| 1104-1000 | Impaktor til femurskafthoved | Cutting Edge Advantage | Skru den sorte plastspids af mod uret for at adskille spids og håndtag |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Håndtag til acetabulumfræser | Trident | Fjern den hvide plastmuffe ved at trække den op og hen over enden af metalskaftet |
| 2101-0130 | Endelig kopimpaktor | Trident | Fjern spidsen af impaktoren fra håndtaget |
| 1126-xxxx | Cutting Edge rival | Cutting Edge Advantage | Skru de cylindriske eller koniske distale forlængerstykker af rivalen ved at dreje mod uret |

Bilag 1: Rengøringsinstruktioner

Hofteinstrumenter

Instruktioner for instrumenter, der **skal** skilles ad

| Katalognummer | Instrumentets betegnelse | Kirurgisk system | Instruktioner |
|---------------|--------------------------|------------------|---|
| 0930-5-000 | Skaftindfører | Exeter | Drej låsebolten for enden af det sorte håndtag mod uret. Adskil det sorte håndtag, og træk midterstangen og fjederen ud af akslen. Derefter skilles udløseren ad. Skru kuglespidsen af. Fjern og adskil tapkonnektoren fra enden af indførerens aksel. Udløseren samles ved at gentage disse trin i omvendt rækkefølge. |

Instruktioner for instrumenter, der **ikke skal** skilles ad

| Katalognummer | Instrumentets betegnelse | Kirurgisk system | Instruktioner |
|--|---|------------------------|---------------------|
| 7003-0000 | Sekskantet holdeskruesæt til prøveindsats | Trident II | Må ikke skilles ad* |
| 2230-0010 | Holdeskruesæt til acetubulær prøveindsats | Cutting Edge Advantage | Må ikke skilles ad* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Impaktorspidser med plastikindsats | Trident II | Må ikke skilles ad |

*Hvis delene skilles ad, placeres den sekskantede skrue midt i prøveindsatsen og skrues fast med låseringen.

Bilag 1: Rengøringsinstruktioner

Knæinstrumenter

Instruktioner for instrumenter, der **skal** skilles ad

| Katalognummer | Instrumentets betegnelse | Kirurgisk system | Instruktioner |
|---------------------|--------------------------------|-------------------|---|
| 6776-8-210 | Skaftdornsekstrator | Duracon Xcelerate | Fjern hammeren fra håndtaget |
| 6778-6-xxx | Forskudt adapter prøver | Scorpio TS | Fjern møtrikken ved at dreje mod uret for at skille den fra kroppen |
| 8200-0043 | Forskudt tibiafastspændingsdel | | Skil låsegrebet ad ved at dreje det mod uret, så det går fra hinanden |
| 6776-8-010 | Tibiaimpaktor | MRH | Skil plastspidsen ad ved at dreje mod uret |
| 6633-9-995* | Forskudt tibiafastspændingsdel | Duracon TS | Skil låsegrebet ad ved at dreje det mod uret, så det går fra hinanden |
| 8050-1060 L eller R | MIS tibiaresektionsstyr | Scorpio MIS | Skil låsegrebet ad ved at dreje det mod uret, så det går fra hinanden |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Dall-Miles kabelføringsinstrumenter

Instruktioner for instrumenter, der **skal** skilles ad

| Katalognummer | Instrumentets betegnelse | Kirurgisk system | Instruktioner |
|---------------|--------------------------|------------------|--|
| 6704-9-320 | Ensidet strammer | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Drej knoppen med uret (som pilen viser), til den frit kan dreje. Drej den sølvfarvede næsedel (gevind ind i grøn del) mod uret |
| 6704-9-350 | Tosidet strammer | | <ol style="list-style-type: none"> Drej knoppen med uret for at løsne kæberne i strammerens hoved fra studsene. Drej strammerhovederne med uret, til de er fjernet |
| 6704-9-720 | Grebimpaktor | | Skru den hvide plastspids ud ved at dreje mod uret |
| 6704-9-420 | Kabelsaks | | <ol style="list-style-type: none"> Drej med en tang låsemøtrikken for at få den ud. Drej spidsen mod uret for at dreje stemplet ud for at fjerne den udvendige muffe |

Bilag 2: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

Stryker Orthopaedics har valideret dampsterilisering af komplette, fyldte, genanvendelige instrumentbakker med Aesculap SterilContainer systemet. På alle bakkerne er påtrykt ordene RIGID CONTAINER COMPATIBLE (kan anvendes med en stiv beholder). Andre stive beholdere kan eventuelt også anvendes. Det er dog op til slutbrugeren at vurdere. Se brugsanvisningen fra Aesculap for nærmere anvisninger om pleje og håndtering af Aesculap SterilContainer systemer (JN442).

Bemærk: For alle bakker er nummeret på det låg, der passer: 6147-0-100

| | | | |
|--|--------------------------------------|-------------------|---|
| Hofteinstrumenter | Accolade II Basic | Bakke: 6147-1-101 | Aesculap kombinations- basis: JN442 låg: JK48x |
| | Accolade II rivaler | Bakke: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Bakke: 6147-2-101 | |
| | Acetabulumfræsere (36-66 mm) | Bakke: 6147-3-101 | |
| | Trident og Tritanium generel bakke | Bakke: 6147-3-102 | |
| | Acetabulumfræsere (67-80 mm) | Bakke: 6147-3-103 | |
| | Trident og Tritanium indsats prøver | Bakke: 6147-3-104 | |
| | Trident vindue prøver | Bakke: 6147-3-105 | |
| | Tritanium vindue prøver | Bakke: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium vindue prøver | Bakke: 6147-3-107 | |
| | Exeter rival bakke | Bakke: 0585-9-900 | |
| | Exeter prop prøvebakke | Bakke: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktor bakke | Bakke: 0585-9-902 | |
| | Exeter forlænger rival bakke | Bakke: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumentbakke | Bakke: 0585-9-904 | |
| | Generel femur bakke | Bakke: 0585-9-905 | |
| | Trident indspændt indsats prøvebakke | Bakke: 6147-3-108 | |
| | Trident forskudt fræser bakke | Bakke: 6147-3-110 | |
| Trident II kernefræsere (38-66 mm) bakke | Bakke: 7000-0100 | | |

Bilag 2: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

| | | | |
|--------------------------|---|-------------------|---|
| Hofteinstrumenter | Trident II generelle instrumenter bakke | Bakke: 7000-0101 | Aesculap kombinations-basis: JN442 låg: JK48x |
| | Trident II kerne prøvebakke | Bakke: 7000-0102 | |
| | Trident II ekstra prøvebakke | Bakke: 7000-0103 | |
| | Trident II fræsere (38-66 mm) bakke | Bakke: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular bakke til startinstrumenter | Bakke: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modulare koniske distale fræsere bakke nr. 1 (13-20 mm) | Bakke: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modulare distale fræsere bakke nr. 2 (21-24 mm) | Bakke: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modulare koniske distale fræsere bakke nr. 3 (25-28 mm) | Bakke: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modulare proksimale kernefræsere bakke (19-31 mm) | Bakke: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modulare keredele prøvebakke nr. 1 (19-25 mm) | Bakke: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modulare keredele prøvebakke nr. 2 (27-31 mm) | Bakke: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modulare finiseringsinstrumenter bakke nr. 1 (hoved prøvebakke) | Bakke: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular bakke til finiseringsinstrumenter nr. 2 | Bakke: 6278-9-808 | |
| | Trident indspændt indsats prøvebakke | Bakke: 6147-3-108 | |
| | Trident forskudt fræser bakke | Bakke: 6147-3-110 | |
| | Femurinstrumentbakke – Almindelig | Bakke: 7000-5520 | |
| | Insignia-rømmenålsbakke – Almindelig | Bakke: 7000-5521* | |
| | Accolade II rivalbakke – Generelt | Bakke: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior femur bakke | Bakke: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior retraktor bakke | Bakke: 7000-5524 | |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 2: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

| | | | |
|-------------------------|--|-------------------|---|
| Knøeinstrumenter | Triathlon CR indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-100 | Aesculap kombinations-basis: JN442 låg: JK48x |
| | Triathlon CS indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro femurprøver - venstre bakke | Bakke: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro femurprøver - højre bakke | Bakke: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro bakke til diverse instrumenter | Bakke: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 og bakke til afstandsstykker | Bakke: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro tibiaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro patellaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-110 | |
| | Triathlon primær og ekspres femurklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-112 | |
| | Triathlon primær/ekspres/MIS tibiaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-113 | |
| | Triathlon primær og MIS patellaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS bakke til vinkelskæringsstyr | Bakke: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS femurklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS femurprøver - venstre bakke | Bakke: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS femurprøver - højre bakke | Bakke: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-202 | |

Bilag 2: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|--|
| Knæinstrumenter | Triathlon Tritanium klargøringsbakke til central femurkonus | Bakke: 6543-6-960 | Aesculap kombinationsbasis: JN442 låg: JK48x |
| | Triathlon AS-1 cementeret bakke** | Bakke: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 cementfri bakke** | Bakke: 6556-9-222* | |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

**For at sikre, at den samlede vægt forbliver under 11,3 kg (25 lbs), når der steriliseres ved hjælp af et system med stive beholdere, fjernes låget fra 6556-9-111/-222, før det anbringes i den stive beholder. Dette gælder ikke for sterilisering i det blå indpakningsmateriale.

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt

Stryker Orthopaedics har foretaget valideringstest af egnetheden for brug sammen med specifikke instrumentsæt, der er udviklet før Januar 2017. Disse instrumentsæt betegnes "ældre instrumentsæt". Eftersom disse sæt ikke er udformet med henblik på som helhed at kunne bruges sammen med stive beholdere, vil det være nødvendigt at ændre sammensætningerne for at opnå den nødvendige sikkerhed for sterilisering (SAL) på 10^{-6} .

For at udstyret kan steriliseres korrekt i stive beholdere, skal bakkerne tages ud af transport-/opbevaringskassen. Alle instrumentsæt, der består af to bakker til at stable oven på hinanden, skal skilles ad (dvs. bakkerne skal steriliseres i særskilte beholdere). Visse sammensætninger af instrumenter og bakker er kun valideret til brug i en stiv beholder, når instrumenterne tages ud af bakken og lægges i kurven. De validerede sammensætninger og bakkespecifikke instruktioner fremgår af nedenstående oversigter.

Alle validerede sammensætninger anvender følgende Aesculap SterilContainer varenumre og størrelser. Andre stive beholdere kan eventuelt også anvendes. Det er dog op til slutbrugeren at vurdere.

| Betegnelse | Varenummer | Beskrivelse |
|--------------|----------------------------|---|
| Beholderbund | JN441 | 5 ½ inch bund med holdeplader og 2 runde filtre |
| Låg | JK48x serien | SterilContainer 2000 låg i aluminium (alle farver) med 2 runde filtre |
| Kurve | JC224R JF223R JF224R | Perforeret kurv 21¼ x 10 x 3¾ (tommer) Perforeret kurv 21¼ x 10 x 3 (tommer) Perforeret kurv 21¼ x 10 x 4½ (tommer) |

Enkelte instrumenter eller grupper af instrumenter, der skal steriliseres separat, skal lægges i en dobbelt pose, blåt indpakningsmateriale eller en stiv beholder. Det skal i disse tilfælde sikres, at alle instrumenter er til rådighed på tidspunktet for operationen.

Se brugsanvisningen fra Aesculap for nærmere anvisninger om pleje og håndtering af Aesculap SterilContainer systemer.

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholders egnethed til ældre instrumentsæt

Hofteinstrumenter

| | | |
|---|--|-------------|
| Instrumenter til femur/hofte | Secur-Fit Advanced klargøring af femur (enkelt bakke) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced procedurebakke 1 Alle V40 hovedprøver (varenr. 6264-x-xxxR) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter kan blive i bakken og placeres i en stiv beholder eller løst i en kurv inden i den stive beholder. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced procedurebakke 2 Hoved-/halsimpaktoren (varenr. 1601-1700) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 1601-5007 |
| | Anato generel instrumentbakke Alle V40 hovedprøver (varenr. 6264-x-xxx(R)) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter kan blive i bakken og placeres i en stiv beholder eller løst i en kurv inden i den stive beholder. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut fræser bakke (enkelt bakke) | 4845-7-603 |
| | Anato femur instrumentbakke (enkelt bakke) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior retraktor bakke (enkelt bakke) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior femur bakke Skaftudtagingsinstrument V40 (varenr. 4845-7-530) og lynkoblingshåndtag (varenr. 1440-1040) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 1440-2092 |
| | Accolade II rival bakke (enkelt bakke) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) bakke til startinstrumenter Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) konisk, distal fræser bakke nr. 1 (13-20 mm) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) proksimal kernefræser bakke nr. 2 (21-28 mm) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) keredele prøvebakke nr. 1 (19-25 mm) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-940* | |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt

Hofteinstrumenter

| | | |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Instrumenter til femur/hofte | (Restoration Modular) kernedele prøvebakke nr. 2 (27-31 mm) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) proksimal kernefræser bakke (19-31 mm) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) bakke til finiseringsinstrumenter nr. 1 (øverste halvdel af bakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) bakke til finiseringsinstrumenter nr. 1 (hel bundbakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) bakke til finiseringsinstrumenter nr. 2 Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6278-9-971* |

Restoration Modular bakke til diverse finiseringsinstrumenter

| Gruppe | Instrumentets betegnelse | Varenummer |
|-------------|---|-------------|
| A*** | McReynolds proksimal kropadapter | 6278-9-080 |
| | Impaktor til femurskafthoved | 6266-0-140 |
| | Udskifteligt plasthoved | 6266-0-145 |
| | Proksimal krop fast håndtag | 6260-4-070 |
| | Hoved, proksimal krop fast håndtag | 6260-4-075* |
| B*** | Proksimal kropimpaktor | 6278-1-350 |
| | Drivhåndtag, McReynolds ekstraktorenhed | 6869-2-000 |
| | McReynolds ekstraktorskaft | 6869-1-000 |
| | Glidehammer, McReynolds ekstraktorenhed | 6869-3-000 |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

***Instrumenter fra begge grupper (A og B) skal steriliseres særskilt. Instrumenter fra begge grupper (A og B) skal placeres løst i en kurv inden i den stive beholder.

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholders egnet til ældre instrumentsæt

Hofteinstrumenter

| | | |
|--|---|-----------|
| Acetabulære hofteinstrumenter | (Direct Anterior) lige/kurvet kopimpaktor bakke Den universelle impaktor/placeringsanordning (varenr. 2101-0200) og sidelejusteringsstyret (varenr. 1440-1370) (begge instrumenter er ekstraudstyr) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic skal venstre bakke (enkelt bakke) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic skal højre bakke (enkelt bakke) | 2107-4006 |

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt

Knæinstrumenter

| | | |
|---|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR og CS) | Str. 1, 8 PS klargøring og prøvning (bundbakke) | 6541-8-113 |
| | Str. 2, 7 PS klargøring og prøvning (topbakke) | 6541-8-022 |
| | Str. 3-6 femur og tibia klargøring (topbakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-002 |
| | Str. 3-6 femur og tibia klargøring (bundbakke) Tibiajustering distal anordning (varenr. 6541-2-610) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-102 |
| | Str. 3-6 femur og tibia (bundbakke) | 6541-8-109 |
| | Str. 3-6 femur og tibia prøvning (topbakke) | 6541-8-009 |
| | Str. 1-8 Max PS tibia prøvning (enkelt bakke) | 6541-8-120 |
| | Str. 1, 8 CR klargøring og prøvning (bundbakke) | 6541-8-112 |
| | Str. 2, 7 CR klargøring og prøvning (topbakke) | 6541-8-021 |
| | Str. 3-6 CR femur og tibia prøvning (bundbakke) | 6541-8-108 |
| | Str. 3-6 CR femur og tibia prøvning (topbakke) | 6541-8-008 |
| | Str. 1-8 CS tibiainsats prøve (enkelt bakke) | 6541-8-301 |
| | Patella klargøring og prøvning (bundbakke) | 6541-8-105 |
| | Patella klargøring og prøvning (topbakke) | 6541-8-005 |
| | Universal bundplade klargøring (topbakke) Der må ikke lægges yderligere instrumenter i bøtten. | 6541-8-040 |
| | Tibia forøgelse prøver (bundbakke) Der må ikke lægges yderligere instrumenter i bøtten. | 6541-8-140 |
| | Diverse instrumenter (topbakke) Skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-004 |
| | Diverse instrumenter (bundbakke) Glidehammer (varenr. 6541-4-803) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-104 |
| | Generelt - Triathlon Precision (bundbakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 5555-5103 |
| | Generelt - Triathlon Precision (topbakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 5555-5102 |

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt

Knæinstrumenter

| | | |
|---|--|------------|
| | Ikke Nav. Triathlon Precision (topbakke) Den distale ankelklemme (varenr. 6541-2-610) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 femur tibia klargøring (topbakke) MIS femurprøveekstraktor (varenr. 6541-7-807) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 femur tibia klargøring (bundbakke) Tibiajustering distal anordning (varenr. 6541-2-610) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR og CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ indsats prøver (enkelt bakke) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ indsats prøver (enkelt bakke) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ indsats prøver (enkelt bakke) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 femur/tibia (bundbakke) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 femur/tibia (topbakke) | 6543-8-009 |
| | 3-6 revision femur klargøring og prøvning (bundbakke) | 6543-8-103 |
| | 3-6 revision femur klargøring og prøvning (topbakke) | 6543-8-003 |
| | 3-6 revision tibia klargøring og prøvning (bundbakke) | 6543-8-102 |
| | 3-6 revision tibia klargøring og prøvning (topbakke) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 prøve skærestyr (bundbakke) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 prøve skærestyr (topbakke) | 6543-8-015 |
| | 3-6 prøve skærestyr (bundbakke) | 6543-8-114 |
| | 3-6 prøve skærestyr (topbakke) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG maks. tykkelse indsats prøver (enkelt bakke) | 6543-8-016 |
| | 9-21 mm IM fræsere (topbakke) | 6543-8-001 |
| | 9-21 mm IM fræsere (bundbakke) | 6543-8-101 |
| | 19-22 mm skaft prøver (topbakke) | 6543-8-005 |
| | 19-21 mm skaft prøve (bundbakke) | 6543-8-105 |
| 22-25 mm fræsere og skaft prøver | 6543-8-108 | |

Bilag 3: Parametre (USA) for stive beholderes egnethed til ældre instrumentsæt

| | | |
|--|--------------------------------------|------------|
| | Triathlon cementfri æske | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium klargøringsbakke | 6541-8-100 |

Knæinstrumenter

| | | |
|------------------------------|---|------------|
| Triathlon TS Revision | Diverse revisionsinstrumenter (topbakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-004 |
| | Diverse revisionsinstrumenter (bundbakke) Glidehammer (varenr. 6541-4-803) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt. De øvrige instrumenter skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-104 |
| | Triathlon femur konus klargøringsbakke 1 (enkelt bakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-118 |
| | Triathlon femur konus klargøringsbakke 2 (enkelt bakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-018 |
| | Triathlon tibia konus topbakke (enkelt bakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-017 |
| | Triathlon tibia konus bundbakke (enkelt bakke) Instrumenterne skal tages ud af bakken og placeres løst i en kurv inden i den stive beholder. | 6543-8-117 |

Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt

Stryker Orthopaedics har foretaget valideringstest af egnetheden af hofte- og knæinstrumentsæt i forhold til internationale (ikke USA) parametre (134-137 °C i mindst 3 minutter).

Nedennævnte instruktioner gælder for hofte- og knæinstrumentsæt, der omfatter en glidehammer og en afsluttende kopimpaktor.

| | | |
|--------------------------|--|------------|
| Knæinstrumenter | Triathlon diverse revisionsinstrumenter (bundbakke) | 6543-8-104 |
| | Triathlon primære diverse instrumenter (bundbakke) | 6541-8-104 |
| | Glidehammer (varenr. 6541-4-803) skal fjernes fra bakken og steriliseres særskilt vha. en dobbelt blå steriliseringsemballage eller en dobbelt steriliseringspose. | |
| Hofteinstrumenter | Cutting Edge acetabulumfræser bakke OMNIFIT acetabulær instrumentbakke Trident acetabulær instrumentbakke | 2402-0007 |
| | Afsluttende kopimpaktor (varenr. 2101-0130) skal fjernes fra bakken, skilles ad og steriliseres særskilt vha. en dobbelt, blå steriliseringsemballage eller en dobbelt steriliseringspose. | |

Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt

Kombinationer af varmeformede hofte- og knæinstrumenter/bakker, der ikke er omfattet af instruktionerne for international (ikke USA) sterilisering vha. blå steriliseringsemballage, kan kun steriliseres vha. blåt steriliseringsemballage ud fra parametre gældende for USA (132 °C i 4 minutter).

Nedennævnte varmeformede hofte- og knæinstrumenter/bakker er ikke omfattet af instruktionerne for international (ikke USA) sterilisering vha. en blå steriliseringsemballage (134-137 °C i mindst 3 minutter).

Hoftesystem – varmeformede bakker

| Beskrivelse | Bakke nr. |
|--|-------------|
| Bakke til modulære startinstrumenter, indsats | 6278-9-900* |
| Konus – prøvebakke nr. 2 27–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Konisk fræser bakke nr. 1 13–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Konisk fræser bakke nr. 2 21–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Rivalspids bakke - 167 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm rivalspids bakke 23–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Rival bakke Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Rivalspids bakke - 127 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar prøvebakke nr. 1 19–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcar prøvebakke nr. 2 27–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proksimal konus fræser bakke 19–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Fræset del instrumentbakke Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar-del instrumentbakke Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Bakke til modulære startinstrumenter, indsats | 6278-9-900* |
| Cylindrisk distal skaft prøvebakke – 127 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Cylindrisk distal skaft prøvebakke – 167 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt

Hoftesystem – varmeformede bakker

| Beskrivelse | Bakke nr. |
|--|-------------|
| 127 mm og 167 mm cylindrisk distal prøvebakke 23–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Cylindrisk fræser bakke nr. 1 10–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Cylindrisk fræser boks nr. 2 15–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Cylindrisk fræser bakke nr. 3 19,0–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Cylindrisk fræser bakke nr. 4 23,0–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular bakke til finiseringsinstrumenter | 6278-9-970* |
| Bakke til finiseringsinstrumenter nr. 2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident sterilisering topbakke | 2402-0040* |
| Trident sterilisering midterbakke | 2402-0060* |
| Trident instrumenter bundbakke | 2402-0020* |
| Cutting Edge acetabulumfræser/prøvebakke (små størrelser) | 2402-0009 |
| Trident instrumenter bundbakke | 2402-0080* |
| Tritanium vindue prøver topbakke | 2402-4040* |
| Tritanium vindue prøver bundbakke | 2402-4060* |
| 217 mm buet distal skaft prøvebakke 10-22 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm og 217 mm buet distal skaft prøvebakke 23-26 mm lige Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt

Knæsystem – varmeformede bakker

| Beskrivelse | Bakke nr. |
|---|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio patellaresektion instrumentbakke | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR femur prøvebakke | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR tibiaindsats prøvebakke | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR femur justering bakke | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR femur klargøring bakke | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio femur fordybning/rille klargøring bakke | 8000-2009* |
| X-Celerate diverse instrumenter bakke | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax femur prøvebakke | 6676-1-107* |
| Tibiaindsats bakke | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio diverse instrumenter bakke | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 tibia justering bakke | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio tibia klargøring bakke | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS femur prøvebakke | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS tibiaindsats prøvebakke | 8000-2025* |
| SR1 – IM fræser bakke 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM fræser bakke 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 forlængelse hul klargøring bakke 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 forlængelse hul klargøring bakke 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 forlængelse hul klargøring bakke 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS tibia klargøring bakke nr. 2 | 8200-0155* |
| SR4 femur klargøring bakke nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 femur klargøring bakke nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 4: Internationale parametre (ikke USA) for egnethed af blå steriliseringsemballage til ældre instrumentsæt

Knæsystem – varmeformede bakker

| Beskrivelse | Bakke nr. |
|--|------------|
| SR5 skaft prøvebakke Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 femur prøvebakke Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 tibia forøgelse prøvebakke Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 femur og tibia forøgelse prøvebakke Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 tibia prøvebakke nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 tibia prøvebakke nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 diverse bakke 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 diverse bakke 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 5: Internationale parametre (ikke USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

Stryker Orthopaedics har valideret dampsterilisering af komplette, fyldte genanvendelige instrumentbakker i forhold til internationale (ikke USA) parametre med Aesculap SterilContainer systemet. På alle bakkerne er påtrykt ordene Rigid Container Compatible (kan anvendes med en stiv beholder). Andre stive beholdere kan eventuelt også anvendes. Det er dog op til slutbrugeren at vurdere.

Stryker Orthopaedics har foretaget valideringstest af egnetheden af instrumentsæt i forhold til internationale (ikke USA) parametre (134-137 °C i mindst 3 minutter).

Se brugsanvisningen fra Aesculap for nærmere anvisninger om pleje og håndtering af Aesculap SterilContainer systemer (JN442).

Bemærk: Nummer for låg egnet til alle bakker er: 6147-0-100

| | | | |
|-------------------|---|-------------------|---|
| Hofteinstrumenter | Exeter rival bakke | Bakke: 0585-9-900 | Aesculap kombinations-basis: JN442 låg: JK48x |
| | Exeter prop prøvebakke | Bakke: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktor bakke | Bakke: 0585-9-902 | |
| | Exeter forlænger rival bakke | Bakke: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumentbakke | Bakke: 0585-9-904 | |
| | Generel femur bakke | Bakke: 0585-9-905 | |
| | Trident II kerne fræsere (38-66) mm bakke | Bakke: 7000-0100 | |
| | Trident II generelle instrumenter bakke | Bakke: 7000-0101 | |
| | Trident II kerne prøvebakke | Bakke: 7000-0102 | |
| | Trident II ekstra prøvebakke | Bakke: 7000-0103 | |
| | Trident II fræsere (38-66) mm bakke | Bakke: 7000-0104 | |

Bilag 5: Internationale parametre (ikke USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

| | | | |
|---------------------------------|---|-------------------|--|
| Hoffeinstrumenter | Restoration Modular bakke til startinstrumenter | Bakke: 6278-9-800 | Aesculap kombinationsbasis: JN442 låg: JK48x |
| | Restoration Modulare koniske distale fræsere bakke nr. 1 (13-20 mm) | Bakke: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modulare distale fræsere bakke nr. 2 (21-24 mm) | Bakke: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modulare koniske distale fræsere bakke nr. 3 (25-28 mm) | Bakke: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modulare proksimale kernefræsere bakke (19-31 mm) | Bakke: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modulare keredele prøvebakke nr. 1 (19-25 mm) | Bakke: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modulare keredele prøvebakke nr. 2 (27-31 mm) | Bakke: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modulare finiseringsinstrumenter bakke nr. 1 (hoved prøvebakke) | Bakke: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular bakke til finiseringsinstrumenter nr. 2 | Bakke: 6278-9-808 | |
| | DS retraktorbakke | Bakke: 4845-9-000 | |
| | Høj forskudt fræserhåndtag bakke | Bakke: 4845-9-100 | |
| | Femurinstrumentbakke – Almindelig | Bakke: 7000-5520 | |
| | Insignia-rømmenålsbakke – Almindelig | Bakke: 7000-5521* | |
| | Accolade II rivalbakke – Generelt | Bakke: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior femur bakke | Bakke: 7000-5523 | |
| Direct Anterior retraktor bakke | Bakke: 7000-5524 | | |

*Produktet er pt. ikke CE-mærket

Bilag 5: Internationale parametre (ikke USA) for stive beholderes egnethed til hele instrumentsæt

| | | | |
|------------------------|---|-------------------|--|
| Knæinstrumenter | Triathlon CR indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-100 | Aesculap konfigurations base: JN442 låg: JK48x |
| | Triathlon CS indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS indsats prøvebakke (str. 1-8) | Bakke: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium klargøringsbakke til central femurkonus | Bakke: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro femurprøver - venstre bakke | Bakke: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro femurprøver - højre bakke | Bakke: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro bakke til diverse instrumenter | Bakke: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 og bakke til afstandsstykker | Bakke: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro tibiaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro patellaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-110 | |
| | Triathlon primær og ekspres femurklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-112 | |
| | Triathlon primær/ekspres/MIS tibiaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-113 | |
| | Triathlon primær og MIS patellaklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS bakke til vinkelskæringsstyr | Bakke: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS femurklargøringsbakke | Bakke: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS femurprøver - venstre bakke | Bakke: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS femurprøver - højre bakke | Bakke: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS indsats prøvebakke (str. 0-7) | Bakke: 6541-9-202 | |

Bilag 6: Sterilisering af instrumenter uden for bakkens konfiguration

Stryker Orthopaedics har gennemført valideringstest for enkelte instrumenter, der kan steriliseres separat og kan lægges i en dobbelt pose, dobbelt steriliseringsemballage eller en trådkurv i en stiv beholderkonfiguration i henhold til amerikanske eller internationale (ikke-amerikanske) steriliseringsparametre (side 317).

Se brugsanvisningen fra Aesculap for nærmere anvisninger om pleje og håndtering af Aesculap SterilContainer systemer (basis: JN441 låg: JK48x).

| Enhedsnavn | Varenummer |
|---|-----------------------------------|
| Triathlon-afstandsklodser | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Mellemlæg til Triathlon-afstandsklodser | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium tibiaaftiftboreskabelon, str. 0 | 6541-2-640Y |

Bemærk: Der kan være yderligere katalognumre inden for dette dokument's anvendelsesområde, der ikke henvises til i dette dokument. De kan findes i tillæg til LSTPI-B på Stryker-websitet ifu.stryker.com

Referencer:

1. AAMI TIR 12: Design, test og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til genbehandling på hospitaler: En vejledning til producenter af medicinsk udstyr
2. AAMI TIR 30: Et kompendium af processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier for rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr
3. AAMI TIR 34: Vand til genbehandling af medicinsk udstyr
4. AAMI TIR 55: Konstruktion af humane faktorer ved behandling af medicinsk udstyr
5. ANSI/AAMI ST 77: Inddæmningsudstyr til sterilisation af genanvendeligt medicinsk udstyr
6. ANSI/AAMI ST 79: Omfattende vejledning til dampsterilisation og sterilisationskontrol på hospitaler
7. EN 285: Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
8. EN 13060: Små dampsterilisatorer (autoklaver)
9. ISO 11138-3: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med fugtig varme
10. ISO 11140-1: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav
11. ISO 11607-1: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer
12. ISO 15883-1: Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
13. ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr
14. ISO 17665-1: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
15. ISO 17665-2: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1
16. USA's Farmakopé (USP)
17. Europæisk Farmakopé (EP)
18. Japansk Farmakopé (JP)
19. HTM-01-01: Dekontaminering af kirurgiske instrumenter

CE 2797

Orthopaedics

En kirurg skal altid stole på sin egen professionelle kliniske vurdering, når der skal tages stilling til, om et bestemt produkt skal bruges til den konkrete patient. Stryker giver ikke lægelig vejledning og anbefaler, at kirurger skal være uddannet til at bruge et bestemt produkt, før det bruges i forbindelse med en operation.

De afgivne oplysninger er beregnet til at vise bredden af de produkter, som Stryker kan tilbyde. En kirurg skal altid før brug af et produkt fra Stryker læse indlægssedlen, produktmærkaten og/eller instruktionerne. De viste produkter er CE-mærket i henhold til forordning om medicinsk udstyr 2017/745/EU og/eller direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF, medmindre andet er angivet. Der henvises til produktmærkningen vedrørende status for CE-mærkning og producentens navn. CE-mærkningen er gyldig, hvis den også findes på produktmærkningen. Produkterne er ikke nødvendigvis tilgængelige på alle markeder, da produktets tilgængelighed er underlagt myndighedspraksis og/eller medicinsk praksis på de enkelte markeder. Kontakt en repræsentanten for Stryker, hvis der er spørgsmål vedrørende tilgængeligheden af produkter fra Stryker i det pågældende område.

Stryker Corporation eller virksomhedens divisioner eller andre tilknyttede enheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende servicemærker: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Aesculap er et registreret varemærke tilhørende Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på bestilling fra en læge med autorisation.

stryker

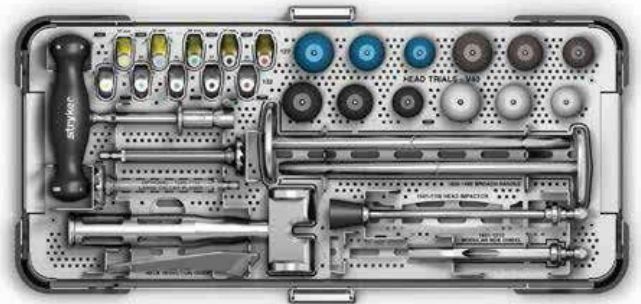


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Et datterselskab tilhørende Stryker
Corporation Tlf.: 201 831 5000



stryker.com

Reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen Instrumenten

Referentiehandleiding



Woordenlijst van op etiketten gebruikte symbolen

| | |
|---|----------------------|
|  | Niet hergebruiken |
|  | Wettelijke fabrikant |

Inhoudsopgave

| | |
|--|-----|
| Inleiding | 347 |
| Vorbereiden op reiniging | 349 |
| Handmatige reiniging | 350 |
| Automatische reiniging en desinfectie | 351 |
| Inspectie | 353 |
| Verpakking | 354 |
| Sterilisatie | 355 |
| Opslag vóór gebruik | 356 |
| Bijlage 1: Instructies voor reiniging | 357 |
| Bijlage 2: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets | 360 |
| Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets | 364 |
| Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets | 371 |
| Bijlage 5: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets | 376 |
| Bijlage 6: Sterilisatie van instrumenten buiten de trayconfiguratie | 379 |
| Referenties: | 380 |

Inleiding

Dit document is bedoeld om gedetailleerde instructies te geven voor het verwerken van herbruikbare chirurgische instrumenten die door Stryker Orthopaedics worden gefabriceerd. Alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics moeten worden gereinigd en gesteriliseerd om ze voor te bereiden op gebruik. Dit document geeft ook instructies voor inspectie om te bepalen wanneer de levensduur van een instrument is verstreken en het moet worden vervangen.

Dit document biedt instructies voor montage en demontage van instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, die moeten worden gedemonteerd vóór de reiniging en/of sterilisatie.

Stryker Orthopaedics heeft de processen die in deze instructies staan, gevalideerd zodat ze effectief kunnen worden toegepast.

Apparatuur, bedieners, reinigingsmiddelen en procedures dragen allemaal bij aan de doeltreffendheid van de verwerking. De gezondheidszorginstelling moet ervoor zorgen dat de geselecteerde stappen voor verwerking veilig en effectief zijn.

Alternatieve methoden voor verwerking buiten het bereik van dit document vallen, kunnen geschikt zijn voor herverwerking; deze moeten echter worden gevalideerd door de eindgebruiker.

In geval van conflicterende nationale vereisten voor reiniging en sterilisatie zullen dergelijke vereisten prevaleren over de aanbevelingen van Stryker Orthopaedics.

In overeenstemming met ISO 17664 worden in deze handleiding twee methoden voor het reinigen van herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics: een volledig handmatige methode (raadpleeg het gedeelte Handmatige reiniging op

pagina 350) en een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een automatische reinigings-/desinfectiemachine (raadpleeg het gedeelte Automatische reiniging op pagina 351). Waar mogelijk moet de automatische methode worden gebruikt. Het automatische reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder. Bovendien worden werknemers minder blootgesteld aan de verontreinigde hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen.

Welke methode ook wordt gebruikt, personeel moet te allen tijde geschikte beschermende kleding en uitrusting dragen. Neem in het bijzonder notie van de instructies die worden geleverd door de fabrikant van reinigingsmiddelen voor een juiste hantering en gebruik van het product.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel om te zien welke hulpmiddelen en componenten zijn bestemd voor eenmalig dan wel meervoudig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. In sommige gevallen kunnen hulpmiddelen met een label voor eenmalig gebruik worden herverwerkt door een geschikte geautoriseerde herverwerker om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor herverwerking en dat de juiste methoden worden gebruikt voor validatie.

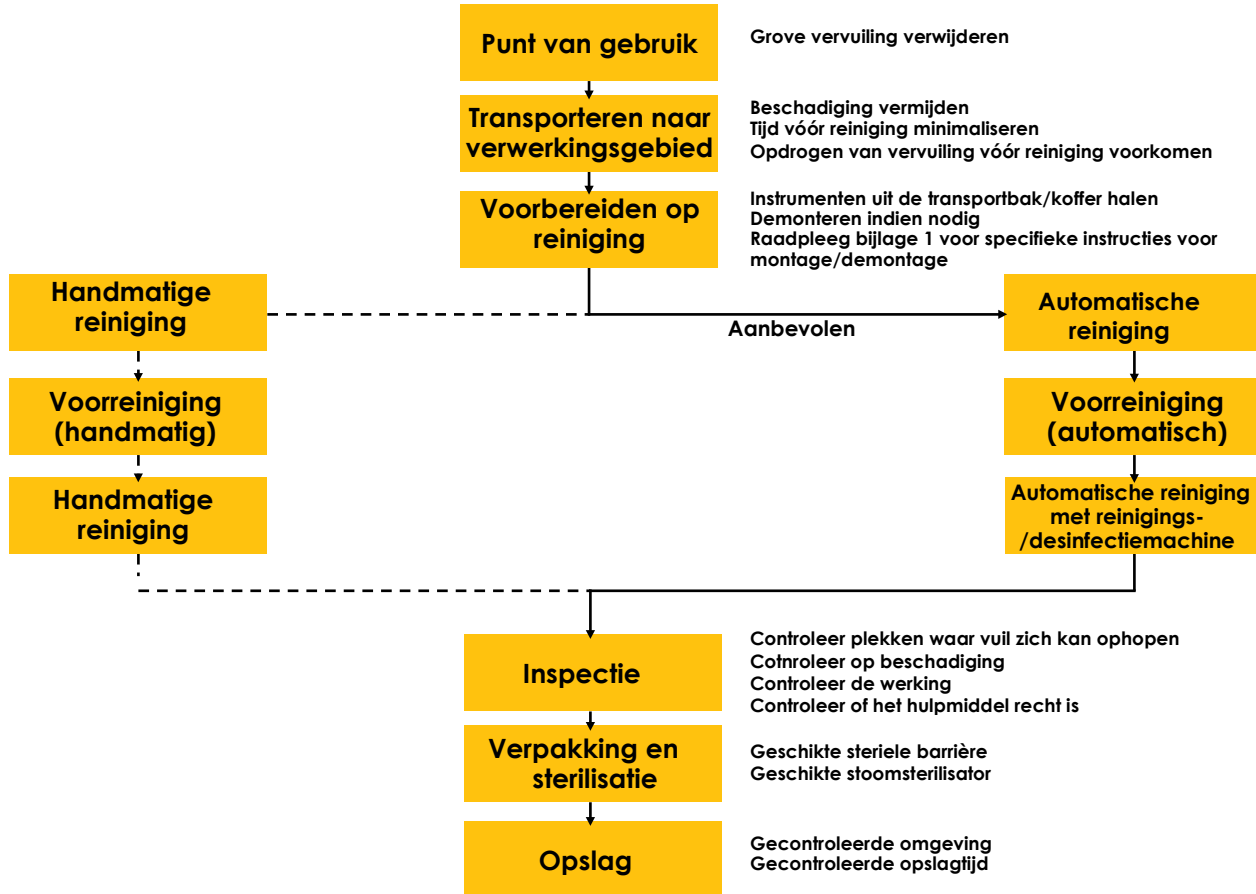
Bij hulpmiddelen van bepaalde materialen, kunnen wijzigingen optreden in de mechanische, fysische of chemische eigenschappen onder voorwaarden van herhaald gebruik, reiniging en hernieuwde sterilisatie die de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal kunnen aantasten. Dit leidt tot een afname in veiligheid, prestaties en/of naleving van relevante specificaties.

Herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics worden normaliter niet gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij ze in contact komen met weefsel dat is geïnfecteerd met TSE (overdraagbare spongiforme encefalopathie) zoals gedefinieerd door de WHO (wereldgezondheidsorganisatie).

Derhalve zijn ontsmettingsprocedures met zeer agressieve middelen [zoals natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloriet (NaClO)] niet nodig en worden deze voor de normale verwerking ook niet aanbevolen omdat het tot achteruitgang van het materiaal kan leiden. De in dit document aanbevolen sterilisatieparameters zijn niet bedoeld of geschikt voor het inactiveren van prione.

Samenvatting herverwerking

De volgorde van de vereiste stappen voor het voorbereiden van herbruikbare instrumenten op hergebruik of voor het voorbereiden van nieuwe hulpmiddelen voor het eerste gebruik wordt in de onderstaande tabel samengevat. Op de volgende pagina's staan meer gedetailleerde instructies voor elke stap.



Opmerking: De kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigings- en/of desinfectiemiddelen en voor het afspoelen van herbruikbare instrumenten moet zorgvuldig worden overwogen volgens AAMI TIR 34 'Water voor herverwerking van medische hulpmiddelen'.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om voor de definitieve spoelbeurt gezuiverd water met minder dan 10 CFU/ml en minder dan 10 EU/ml te gebruiken.

Minerale residuen van hard water, alsmede een hogere verontreinigingsgraad met micro-organismen en endotoxinen, kunnen vlekken op het hulpmiddel veroorzaken en/of een doeltreffende reiniging en sterilisatie belemmeren.

Vorbereiden op reiniging (punt van gebruik voor alle instrumenten)

Punt van gebruik

Verwijder na gebruik (binnen maximaal 2 uur na de ingreep) grof vuil met absorberende papieren doekjes. Het wordt ten zeerste aanbevolen om herbruikbare instrumenten intensief te spoelen onder stromend water of om de medische hulpmiddelen over te brengen naar een bad met een aldehydevrije desinfecterende oplossing.

Transporteren naar verwerkingsgebied

Voorkom mechanische schade door ervoor te zorgen dat zware hulpmiddelen niet bij breekbare exemplaren worden gelegd. Besteed met name aandacht aan scherpe randen, om zowel persoonlijk letsel als beschadiging van herbruikbare instrumenten te voorkomen. Transporteer de herbruikbare instrumenten zo snel als praktisch haalbaar naar de ruimte waar ze zullen worden gereinigd. Als het vervoer naar de verwerkingsruimte waarschijnlijk moet worden uitgesteld, overweeg dan de instrumenten met een vochtige doek af te dekken om opdrogen van vuil te voorkomen.

Vorbereiden op reiniging

In bijlage 1 staan specifieke instructies voor instrumenten die uit elkaar moeten worden genomen en voor bepaalde instrumenten die niet uit elkaar moeten worden genomen voordat ze worden gereinigd.

Let op:

Trays en koffers van Stryker Orthopaedics zijn bedoeld voor het vervoer en de opslag van herbruikbare instrumenten. Ze zijn niet gemaakt voor reiniging en/of desinfectie in volledig gemonteerde staat. De instrumenten moeten uit de tray worden gehaald voor een adequaat reinigingsresultaat.

Handmatige reiniging

Voorreiniging

Verwijder grof vuil met doekjes en een reinigungsoplossing. Dompel het herbruikbare instrument onder in de reinigungsoplossing.

Controleer of alle oppervlakken goed nat zijn geworden. Gebruik een injectiespuit of pipet om te waarborgen dat de reinigungsoplossing in alle gedeelten van canulaties terecht komt.

Controleer of er geen lucht is ingesloten binnen gedeelten van het hulpmiddel bij het onderdompelen in de oplossing.

Laat het instrument gedurende de door de fabrikant van het reinigungs middel aanbevolen minimale duur weken.

Reinig het herbruikbare instrument grondig met een zachte borstel en besteed hierbij extra aandacht aan ruwe oppervlakken en gedeelten waar vuil aan het reinigungsproces kan ontsnappen of ertegen wordt beschermd.

Gebruik een harde borstel voor het reinigen van gedeelten die botten doorsnijden, zoals boorpunten, groeven van ruimers en tanden van frezen.

Gebruik een flessenborstel met een geschikte diameter en lengte voor canulaties. Controleer of de borstel de hele lengte van elke canulatie bereikt.

Beweeg scharnierende hulpmiddelen en hulpmiddelen met bewegende onderdelen.

Spoel onder stromend water tot alle sporen van reinigungsoplossing zijn verwijderd.

Besteed extra aandacht aan canulaties en blinde openingen, scharnieren en voegen tussen bij elkaar horende onderdelen.

Inspecteer visueel op resterend vuil en herhaal indien nodig de bovengenoemde stappen.

Laat het hulpmiddel op absorberend papier uitlekken of ga meteen door met de reinigungsstap.

Handmatige reiniging

Vereiste apparatuur:

- Een ultrasoon bad dat groot genoeg is om het herbruikbare instrument volledig in onder te dompelen. (Een frequentie van 25-50 kHz wordt aanbevolen. Overschrijd de door de fabrikant van het reinigungs middel aangegeven temperatuur niet).
- Een reinigungs middel dat is bedoeld voor handmatige reiniging en geschikt voor ultrasone behandeling. Overschrijd de door de fabrikant van het reinigungs middel aangegeven concentratie niet.
- Geschikte borstels of draadbortels waarmee alle onderdelen van het hulpmiddel kunnen worden bereikt. **Let op: Gebruik nooit metalen borstels of staalwol voor reiniging.**
- Injectiespuiten (met een volume van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de afmetingen van de kanalen die moeten worden gespoeld).
- Vers gezuiverd water, zeer gezuiverd water of steriel water om mee te spoelen.
- Gezuiverd water voor de definitieve spoelbeurt.

Instructies:

Bereid een ultrasoon bad met reinigungsoplossing voor met de concentratie en temperatuur zoals aangegeven door de fabrikant van het reinigungs middel.

Dompel het hulpmiddel volledig onder en schakel het bad gedurende minimaal 15 minuten in.

Reinig het herbruikbare instrument met geschikte borstels of draadbortels en besteed hierbij extra aandacht aan ruwe oppervlakken en gedeelten waar vuil tegen de borstelactie wordt beschermd.

Spoel minimaal 1 minuut onder stromend water tot alle sporen van reinigungsoplossing zijn verwijderd.

Besteed extra aandacht aan canulaties en blinde openingen, scharnieren en voegen tussen bij elkaar horende onderdelen.

Als na het afronden van de reinigungsstap in het ultrasone bad aangekoekt vuil op het hulpmiddel is achtergebleven, moet de reinigungsstap zoals hierboven beschreven, worden herhaald.

Opmerking:

De richtlijnen van de fabrikant van het reinigungs middel met betrekking tot concentraties en temperaturen moeten in acht worden genomen. Als deze concentraties en temperaturen significant worden overschreden, kan bij bepaalde materialen verkleuring of corrosie optreden.

Dit kan ook voorkomen wanneer er na het reinigen en/of desinfecteren onvoldoende wordt gespoeld.

Gebruik voor het reinigen of desinfecteren van herbruikbare instrumenten alleen speciaal geformuleerde reinigungs- en/of desinfectiemiddelen.

Aangezien niet alle reinigungs- en desinfectiemiddelen overal ter wereld verkrijgbaar zijn, beveelt Stryker Orthopaedics geen specifieke reinigungs- en/of desinfectiemiddelen aan. De eindgebruiker moet controleren of het gekozen reinigungs middel geschikt is voor gebruik met herbruikbare chirurgische instrumenten.

Automatische reiniging en desinfectie

Voorreiniging

Vereiste apparatuur:

- Een ultrasoon bad dat groot genoeg is om het herbruikbare instrument volledig in onder te dompelen. (Een frequentie van 25-50 kHz wordt aanbevolen. Overschrijd de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aangegeven temperatuur niet).
- Een reinigingsmiddel dat is bedoeld voor handmatige reiniging en geschikt voor ultrasonie behandeling. Overschrijd de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aangegeven concentratie niet.
- Geschikte borstels of draadborstels waarmee alle onderdelen van het hulpmiddel kunnen worden bereikt.
Let op: Gebruik nooit metalen borstels of staalwol voor reiniging.
- Injectiespuiten (met een volume van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de afmetingen van de kanalen die moeten worden gespoeld).
- Vers gezuiverd water, zeer gezuiverd water of steriel water om mee te spoelen.
- Gezuiverd water voor de definitieve spoelbeurt.

Instructies:

Bereid een ultrasoon bad met reinigungsoplossing voor met de concentratie en temperatuur zoals aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Verwijder grof vuil met doekjes en een reinigungsoplossing. Dompel het hulpmiddel volledig onder en schakel het bad gedurende minimaal 20 minuten in.

Reinig het herbruikbare instrument, terwijl het is ondergedompeld in de voorbereide reinigungsoplossing, met geschikte borstels of draadborstels en besteed hierbij extra aandacht aan ruwe oppervlakken en gedeelten waar de borstel mogelijk niet goed bij komt.

Spoel minimaal 1 minuut onder stromend water tot alle sporen van reinigungsoplossing zijn verwijderd.

Besteed extra aandacht aan canulaties en blinde openingen, scharnieren en voegen tussen bij elkaar horende onderdelen.

Opmerking:

De richtlijnen van de fabrikant van het reinigungsmiddel met betrekking tot concentraties en temperaturen moeten in acht worden genomen. Als deze concentraties en temperaturen significant worden overschreden, kan bij bepaalde materialen verkleuring of corrosie optreden.

Dit kan ook voorkomen wanneer er na het reinigen en/of desinfecteren onvoldoende wordt gespoeld.

Gebruik voor het reinigen of desinfecteren van herbruikbare instrumenten alleen speciaal geformuleerde reinigungs- en/of desinfectiemiddelen.

Aangezien niet alle reinigungs- en desinfectiemiddelen overal ter wereld verkrijgbaar zijn, beveelt Stryker Orthopaedics geen specifieke reinigungs- en/of desinfectiemiddelen aan. De eindgebruiker moet controleren of het gekozen reinigungsmiddel geschikt is voor gebruik met herbruikbare chirurgische instrumenten.

Automatische reiniging en desinfectie (vervolg)

Vereiste apparatuur:

- Reinigings-/desinfectiemachine met bewezen doeltreffendheid (bijv. CE-markering of goedgekeurd door de FDA en gevalideerd in overeenstemming met ISO 15883), juist geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig onderworpen aan onderhoud en testen.
- Goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma met voldoende spoelstappen (A_0 -waarde van ten minste 600 of toepassing gedurende 1 minuut bij 90 °C OF van ten minste 3000 of toepassing gedurende 5 minuten bij 90 °C).
- Reinigingsmiddel bedoeld voor gebruik in reinigings-/desinfectiemachine. Overschrijd de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie en temperatuur niet.

Instructies:

Laad de herbruikbare instrumenten in de reinigings-/desinfectiemachine volgens de vereiste configuratie voor laden.

Sluit canulaties aan op de spoelpoorten van de reinigings-/desinfectiemachine. Als directe aansluiting niet mogelijk is, zet de canulaties dan direct op injectiesproeiers of injectorhulzen van de injectormand.

Vermijd contact tussen hulpmiddelen, omdat beweging tijdens het reinigen schade kan veroorzaken en de reinigungsactie kan worden belemmerd.

Plaats herbruikbare instrumenten zodanig dat canulaties niet horizontaal zijn geplaatst en blinde openingen naar de onderkant toe zijn gericht om reiniging en afdruppen te ondersteunen.

Scharnierende hulpmiddelen moeten in open positie worden geplaatst.

Laat de cyclus van de reinigings-/desinfectiemachine doorlopen.

Ruim de reinigings-/desinfectiemachine na afronding van de cyclus uit.

Inspecteer elk hulpmiddel visueel op achtergebleven vuil en droog zijn. Als er vuil is achtergebleven, herhaal dan het reinigungsproces.

Achtergebleven vocht kan worden verwijderd met gefilterde, gecompriëerde lucht of schone pluisvrije doekjes.

Als meer droogtijd nodig is, plaats de instrumenten dan in een schoon gebied of verwarm ze in een oven op een temperatuur van minder dan 110 °C.

Let op:

Chemische desinfectieprogramma's worden niet aanbevolen, omdat er mogelijk chemisch residu kan achterblijven op de instrumenten. Deze residuen kunnen de doeltreffendheid van sterilisatie nadelig beïnvloeden.

Let op:

Voor herbruikbare instrumenten en koffers/trays/deksels van Stryker Orthopaedics worden neutrale reinigungsmiddelen aanbevolen. Een alkaline reinigungsmiddel (tot pH 11) is toegestaan, maar heeft niet de voorkeur. Alkaline reinigungsmiddelen kunnen cosmetische schade veroorzaken en de levensduur van het product verkorten.

Inspectie

Alle herbruikbare instrumenten moeten, voordat ze worden voorbereid op sterilisatie, worden geïnspecteerd op netheid en integriteit (kan het herbruikbare instrument zijn functie vervullen).

Een algemene visuele inspectie zonder vergrootglas onder goed licht is voldoende.

Alle onderdelen van het hulpmiddel moeten worden gecontroleerd op zichtbaar vuil en/of corrosie.

Speciale aandacht moet worden besteed aan:

- Plekken waar vuil zich kan ophopen, zoals raakvlakken, scharnieren, schachten, draaiende delen en lumina;
- Inspringende delen (openingen, structuuroppervlakken en canulaties);
- Gedeelten waar vuil op het hulpmiddel kan achterblijven, zoals boorgroeven naast de snijpunt en de zijkanten van tanden op frezen en raspen;
- Scherpe randen moeten worden gecontroleerd op scherpte en schade.

Hulpmiddelen met in elkaar grijpende delen moeten worden gecontroleerd op beschadiging

Instrumenten met bewegende delen moeten worden bediend om de juiste werking te controleren (indien nodig kan smeerolie van medische klasse worden toegepast die geschikt is voor stoomsterilisatie).

Van roterende instrumenten, zoals boorbits voor meervoudig gebruik en ruimers, moet worden gecontroleerd of ze recht zijn. Dit kan heel simpel door het instrument over een plat oppervlak te rollen.

'Flexibele' instrumenten moeten worden gecontroleerd op beschadiging.

Opmerking:

Stryker Orthopaedics geeft niet aan hoe vaak herbruikbare instrumenten maximaal mogen worden gebruikt. De gebruiksduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen gebruiksmomenten in.

Voor hulpmiddelen waarop tijdens chirurgische ingrepen wordt geslagen, moet worden gecontroleerd of ze niet zodanig zijn beschadigd dat ze slecht werken of dat er bramen zijn ontstaan die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.

Zorgvuldige inspectie en een functionele test van het instrument vóór gebruik is de beste methode om te bepalen of het hulpmiddel het einde van de gebruiksduur heeft bereikt. Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing SLI0001 over instructies voor inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen ter referentie voor aanvullende informatie over inspectie. Deze elektronische gebruiksaanwijzing is beschikbaar op ifu.stryker.com.

Verpakking (voorbereiden op sterilisatie)

Voor blauwe wikkel:

Koffers/trays van Stryker Orthopaedics moeten dubbel worden ingewikkeld volgens de AAMI/CSR-techniek.

De verpakking voor herbruikbare instrumenten die in de verpakking worden gesteriliseerd, moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie en de geëigende kwaliteit voor het gewicht van de instrumenten. Bovendien moet de blauwe wikkel aan de volgende vereisten voldoen:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-markering
- 510(k)-goedkeuring van de FDA voor aangegeven sterilisatieparameters

Voor rigide containers:

Stryker Orthopaedics heeft stoomsterilisatie van complete trays met herbruikbare instrumenten gevalideerd met het Aesculap SterilContainer System.

Raadpleeg voor een volledige lijst met informatie over compatibiliteit van rigide containers bijlage 2, bijlage 3, bijlage 5 en bijlage 6.

Voor alle verpakkingsconfiguraties voor sterilisatie beveelt Stryker Orthopaedics het gebruik van biologische indicatoren aan, zoals beschreven in ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) en/of chemische indicatoren zoals beschreven in ISO 11140 voor een juiste bewaking van alle sterilisatiecycli.

Let op:

Stryker Orthopaedics heeft alleen de specifiek vermelde deksel-/koffercombinaties gevalideerd volgens de parameters zoals aangegeven in het gedeelte Sterilisatie op pagina 355. Hoewel andere combinaties en parameters geschikt kunnen zijn, ligt de verantwoording voor het valideren en evalueren daarvan bij de eindgebruiker.

Waarschuwing:

Het gebruik van deksel-/koffer-/traycombinaties in een rigide containersysteem dat niet op juiste wijze is gevalideerd in overeenstemming met ISO 17665 kan ertoe leiden dat niet wordt voldaan aan het vereiste steriliteitsborgingsniveau (SAL) van 10^{-6} .

Sterilisatie

De procesparameters die rechts worden getoond, zijn gevalideerd bij een minimumtijd en -temperatuur in overeenstemming met ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 en HTM-01-01 en worden aanbevolen voor sterilisatie. Sterilisatie in een stoomautoclaaf (vochtige hitte) met behulp van voorvacuümcyclus (geforceerde verwijdering van lucht) wordt aanbevolen. Autoclaven moeten voldoen aan de vereisten van, en gevalideerd en onderhouden worden in overeenstemming met, EN285, EN13060, EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics heeft de aanbevolen sterilisatiecyclus voor complete koffers/trays met herbruikbare instrumenten gevalideerd.

Compatibiliteit met rigide containersystemen voor Amerikaanse parameters staat vermeld in Bijlage 2, Bijlage 3 en Bijlage 6.

Instructies voor internationale (niet-Amerikaanse) parameters staan vermeld in Bijlage 4, Bijlage 5 en Bijlage 6.

Losse instrumenten, op juiste wijze dubbel ingewikkeld of in dubbele sterilisatiezak, kunnen met dezelfde parameters worden gesteriliseerd.

VS

| | |
|---------------------|--|
| Methode | Sterilisatie met vochtige hitte volgens ANSI/AAMI ST79 |
| Cyclus | Voorvacuüm (dynamische luchtverwijdering) |
| Temperatuur | 132 °C (270 °F) |
| Blootstellingstijd* | 4 minuten |
| Droogtijd** | 30 minuten (in kamer) |

Internationaal (niet-VS) of buiten de VS

| | |
|---------------------|---|
| Methode | Sterilisatie met vochtige hitte volgens ISO 17665 |
| Cyclus | Voorvacuüm (dynamische luchtverwijdering) |
| Temperatuur | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Blootstellingstijd* | 3 minuten (minimaal) |
| Droogtijd** | 30 minuten (in kamer) |

*Blootstellingstijd: periode waarin de belading en de volledige kamer op sterilisatietemperatuur worden gehouden.

**Droogtijd: periode waarin de stoom uit de kamer wordt verwijderd en de druk in de kamer wordt verlaagd om condensaat uit de lading te laten verdampen door langdurige evacuatie of door het injecteren en extraheren van hete lucht of andere gassen. De droogtijd varieert door de configuratie van de lading, de inwikkelmethode en het materiaal.

Let op:

Stryker Orthopaedics beveelt het gebruik van 'flash'-sterilisatie niet aan voor herbruikbare instrumenten.

Let op:

Langere cycli, zoals de cycli die worden aanbevolen voor het beheersen of elimineren van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, mogen worden gebruikt; de levensduur van de instrumenten wordt hierdoor wel verkort (alleen van toepassing voor gebruikers buiten de VS).

Waarschuwing:

Implantaten en instrumenten die STERIEL worden geleverd, mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat dit proces niet is gevalideerd.

Opslag vóór gebruik

Er moet gebruik worden gemaakt van een geschikt verpakkingssysteem met steriele barrière en geschikte opslagcondities om het risico op microbiële verontreiniging te minimaliseren en om de integriteit en netheid van gesteriliseerde herbruikbare instrumenten vóór gebruik te handhaven.

Na sterilisatie moeten herbruikbare instrumenten worden opgeslagen in de sterilisatiewikkel of rigide container in een droge, stofvrije omgeving. De houdbaarheid is afhankelijk van de gebruikte steriele barrière, wijze van opslag, omgevingscondities en hantering.

Een maximale houdbaarheid voor gesteriliseerde herbruikbare instrumenten moet door elke gezondheidszorginstelling worden bepaald op basis van de aanbevelingen van de fabrikant van de wikkel of de container.

Opmerking: Stryker Orthopaedics beveelt opslagcondities aan in overeenstemming met de richtlijnen van de USP (Amerikaanse Pharmacopeia), EP (Europese Pharmacopoeia) en JP (Japanse Pharmacopoeia) voor gecontroleerde temperaturen in ruimten.

Bijlage 1: Instructies voor reiniging

Instrumenten voor de heup

Instructies voor instrumenten waarvoor demontage vereist is

| Catalogusnummer | Naam instrument | Chirurgisch systeem | Instructies |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Versiecontrole steel-inserter | | Druk op de ronde knop op de body en trek deze weg van de steel-inserter |
| 6260-4-070 | Proximale romp vaste handgreep | | Schroef de witte kunststof punt linksom los om de punt te scheiden van de handgreep |
| 6278-9-070 | Romp-/steel-inserter | | <ol style="list-style-type: none"> Schroef de spankop los van de trekker door de spankop rechtsom te draaien; Schroef de aansluitklem van de trekker door de aansluitklem linksom te draaien |
| 6278-1-200 D | Distale steel-inserter | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> Schroef de handgreep los van de buitenhuls door de buitenhuls in de richting van de op het instrument lasergemarkeerde pijlen te draaien; houd hierbij de vlakke gedeelten op de buitenhuls vast. Opmerking: De schroefdraden tussen de handgreep en de buitenste huls zijn linksdraaiend. Verwijder de stang met schroefdraad van de buitenhuls door het zeskantige uiteinde vast te houden en de stang met schroefdraad van de buitenste huls te schuiven. |
| 6266-0-140 | Kopimpactor | Restoration Modular Accolade | Schroef de witte kunststof punt linksom los om de punt te scheiden van de handgreep |
| 1104-1000 | Impactor femurkop | Cutting Edge Advantage | Schroef de zwarte kunststof punt linksom los om de punt en de handgreep van elkaar te scheiden |
| 1235-0-008 | ADM-pers | ADM | |
| 2102-0410 | Acetabulaire ruimerhandgreep | Trident | Verwijder de witte plastic huls door deze naar boven en over het uiteinde van de metalen schacht te trekken |
| 2101-0130 | Definitieve komimpactor | Trident | Verwijder de impactorpunt van de handgreep |
| 1126-xxxx | Cutting Edge-boorstift | Cutting Edge Advantage | Schroef de cilindrische of taps toelopende distale extensies van de frees door deze linksom te draaien |

Bijlage 1: Instructies voor reiniging

Instrumenten voor de heup

Instructies voor instrumenten waarvoor demontage **vereist** is

| Catalogusnummer | Naam instrument | Chirurgisch systeem | Instructies |
|-----------------|-----------------|---------------------|--|
| 0930-5-000 | Steelintroducer | Exeter | Draai de vergrendelingspin aan het uiteinde van de zwarte hendel linksom. Demonteer de zwarte hendel en verwijder de staaf in het midden en de veer uit de schacht. Hierdoor wordt de trekker gedemonteerd. Draai de ronde punt los, verwijder en demonteer de kraanaansluiting van het uiteinde van de introducerschacht. Herhaal deze stappen in de omgekeerde volgorde voor het monteren. |

Instructies voor instrumenten waarvoor demontage **niet vereist** is

| Catalogusnummer | Naam instrument | Chirurgisch systeem | Instructies |
|--|--|------------------------|------------------|
| 7003-0000 | Binnenzeskant-insluitbout voor trial insert | Trident II | Niet demonteren* |
| 2230-0010 | Set acetabulaire insluitbouten voor insert trial | Cutting Edge Advantage | Niet demonteren* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Kunststof insert impactortips | Trident II | Niet demonteren |

*In geval van demontage moet de zeskantbout in het midden van de insert trial worden geplaatst en vastgezet met een borgring.

Bijlage 1: Instructies voor reiniging

Instrumenten voor de knie

Instructies voor instrumenten waarvoor demontage **vereist** is

| Catalogusnummer | Naam instrument | Chirurgisch systeem | Instructies |
|------------------|-------------------------------|---------------------|---|
| 6776-8-210 | Steelpons-extractor | Duracon Xcelerate | Verwijder de hamer van de handgreep |
| 6778-6-xxx | Offset adapter-trials | Scorpio TS | Verwijder de tegenmoer door deze linksom te draaien en zo van de romp te scheiden |
| 8200-0043 | Tibiale offsetbevestiging | | Demonteer de vergrendelingsknop door deze linksom van de body te draaien |
| 6776-8-010 | Tibiale impactor | MRH | Demonteer de kunststof tip door deze linksom te draaien |
| 6633-9-995* | Tibiale offsetbevestiging | Duracon TS | Demonteer de vergrendelingsknop door deze linksom van de body te draaien |
| 8050-1060 L of R | MIS tibiale resectiegeleiders | Scorpio MIS | Demonteer de vergrendelingsknop door deze linksom van de body te draaien |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bekabelingsinstrumenten Dall-Miles

Instructies voor instrumenten waarvoor demontage **vereist** is

| Catalogusnummer | Naam instrument | Chirurgisch systeem | Instructies |
|-----------------|---------------------|---------------------|--|
| 6704-9-320 | Eenzijdige spanner | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Draai de knop rechtsom (zoals aangegeven door de pijl) tot deze vrij draait; 2. Draai de neus, het zilveren gedeelte (dat in de groene romp kan worden geschroefd) linksom |
| 6704-9-350 | Tweezijdige spanner | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Draai de knop rechtsom om de grijpers in de spankoppes los te maken van de pennen; 2. Draai de spankoppes rechtsom tot ze van het hulpmiddel zijn verwijderd |
| 6704-9-720 | Gripimpactor | | Draai de witte kunststof tip los door deze linksom te draaien |
| 6704-9-420 | Kabelsnijder | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik een moersleutel om de borgmoer los te draaien en te verwijderen; 2. draai de punt linksom om de plunjer los te schroeven en zo te verwijderen van de buitenhuls |

Bijlage 2: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

Stryker Orthopaedics heeft stoomsterilisatie van complete trays met herbruikbare instrumenten gevalideerd met het Aesculap SterilContainer System. Op alle trays is in zeefdruk de term RIGID CONTAINER COMPATIBLE aangebracht. Andere rigide containersystemen kunnen geschikt zijn om te worden gebruikt, maar moeten worden geëvalueerd door de eindgebruiker.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Aesculap voor zorg en hantering van Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Opmerking: Voor alle trays is het nummer van een compatibel deksel: 6147-0-100

| | | | |
|---|--|------------------|---|
| Instrumenten voor de heup | Accolade II Basic | Tray: 6147-1-101 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 Deksel: JK48x |
| | Accolade II boorstiften | Tray: 6147-1-102 | |
| | Modulaire dubbele mobiliteit | Tray: 6147-2-101 | |
| | Acetabulaire ruimers (36-66 mm) | Tray: 6147-3-101 | |
| | Algemene tray Trident en Tritanium | Tray: 6147-3-102 | |
| | Acetabulaire ruimers (67-80 mm) | Tray: 6147-3-103 | |
| | Trident en Tritanium insert trials | Tray: 6147-3-104 | |
| | Trident venster-trials | Tray: 6147-3-105 | |
| | Tritanium venster-trials | Tray: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium venster-trials | Tray: 6147-3-107 | |
| | Exeter tray voor boorstift | Tray: 0585-9-900 | |
| | Exeter plug-trial-tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter retractortray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter tray voor verlengde boorstift | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS-instrumententray | Tray: 0585-9-904 | |
| | Algemene femurtray | Tray: 0585-9-905 | |
| | Trident tray voor ingesloten insert trials | Tray: 6147-3-108 | |
| Trident offset-ruimertray | Tray: 6147-3-110 | | |
| Trident II tray voor kernruimers (38-66 mm) | Tray: 7000-0100 | | |

Bijlage 2: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

| | | | |
|----------------------------------|---|------------------|---|
| Instrumenten voor de heup | Trident II tray voor algemene instrumenten | Tray: 7000-0101 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 Deksel: JK48x |
| | Trident II tray voor kern-trials | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II tray voor aanvullende trials | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II tray voor ruimers (38-66 mm) | Tray: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular-tray voor startinstrumenten | Tray: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular-tray voor proximale conusruimers (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular-tray voor conus romp-trials nr. 1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular-tray voor conus romp-trials nr. 2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular-tray voor afrondingsinstrumenten nr. 1 (tray voor kop-trials) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular-tray voor afrondingsinstrumenten nr. 2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | Trident tray voor ingesloten insert trials | Tray: 6147-3-108 | |
| | Trident offset-ruimertray | Tray: 6147-3-110 | |
| | Femurinstrumententray - Algemeen | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia gefreesde tray – Algemeen | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II tray voor boorstiften – Algemeen | Tray: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior femurtray | Tray: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior retractor-tray | Tray: 7000-5524 | |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 2: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

| | | | |
|----------------------------------|---|------------------|---|
| Instrumenten voor de knie | Triathlon CR tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 deksel: JK48x |
| | Triathlon CS tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro linker tray voor femur trials | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro rechter tray voor femur trials | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro tray voor diverse instrumenten | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 en tray voor spacerblokken | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro tray voor tibiapreparatie | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro tray voor patellapreparatie | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary en Express femurpreparatietray | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS tibiapreparatietray | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary en MIS patellapreparatietray | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS tray voor doos snijgeleiders | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS femurpreparatietray | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS linker tray voor femur trials | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS rechter tray voor femur trials | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Bijlage 2: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

| | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------|---|
| Instrumenten voor de knie | Triathlon Tritanium tray voor centrale femur- conuspreparatie | Tray: 6543-6-960 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 deksel: JK48x |
| | Triathlon AS-1 gecementeerde tray** | Tray: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 cementloze tray** | Tray: 6556-9-222* | |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

**Om ervoor zorgen dat het totale gewicht onder 11,3 kg (25 lbs) blijft, moet bij sterilisatie met een rigide containersysteem de deksel van 6556-9-111/-222 worden verwijderd voordat deze in de rigide container wordt geplaatst. Dit is niet van toepassing op sterilisatie met een blauwe wikkel.

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Stryker Orthopaedics heeft validatietesten uitgevoerd voor compatibiliteit van specifieke instrumentensets die vóór januari 2017 zijn ontwikkeld. Deze instrumentensets worden ook wel 'verouderde instrumentensets' genoemd. Omdat deze sets niet zijn gemaakt om als geheel compatibel te zijn met de rigide containertechnologie, moeten de configuraties worden aangepast om het vereiste niveau steriliteitsborging (SAL) van 10^{-6} te bereiken.

Alle trays moeten uit de buitenste transport-/opslagkoffer worden verwijderd om ze op juiste wijze te kunnen steriliseren in rigide containers. Instrumentensets die bestaan uit twee stapelbare trays moeten van elkaar worden gehaald (de trays moeten in aparte containers worden gesteriliseerd). Bepaalde instrument-/tray-configuraties zijn alleen gevalideerd voor gebruik in een rigide container wanneer de instrumenten uit de tray zijn gehaald en in een mand zijn geplaatst. De gevalideerde configuraties en tray-specifieke instructies staan vermeld in de volgende tabellen.

Alle gevalideerde configuraties maken gebruik van Aesculap SterilContainer-onderdelen met de volgende nummers en maten. Andere rigide containersystemen kunnen geschikt zijn om te worden gebruikt, maar moeten worden geëvalueerd door de eindgebruiker.

| Naam | Onderdeelnummer | Beschrijving |
|----------------|----------------------------|--|
| Containerbasis | JN441 | 5½ inch hoog, geperforeerde bodem met retentieplaten en 2 ronde filters |
| Deksel | JK48x-serie | Aluminium SterilContainer 2000 Deksel (willekeurige kleur) met 2 ronde filters |
| Mand | JC224R JF223R JF224R | Geperforeerde mand 21¼ x 10 x 3¾ (inch) Geperforeerde mand 21¼ x 10 x 3 (inch) Geperforeerde mand 21¼ x 10 x 4⅞ (inch) |

Losse instrumenten of groepen instrumenten die apart moeten worden gesteriliseerd, kunnen in een configuratie met dubbele zak, blauwe wikkel of rigide container worden geplaatst. In deze situaties moet ervoor worden gezorgd dat alle instrumenten beschikbaar zijn ten tijde van de ingreep.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Aesculap voor zorg en hantering van Aesculap SterilContainer Systems.

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de heup

| | | |
|---|---|-------------|
| Femurinstrumenten voor de heup | Secur-Fit Advanced femurpreparatietray (enkele tray) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced proceduretry 1 Alle kom-trials V40 (onderdeelnr. 6264-x-xxxR) moeten uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten kunnen in de tray blijven zitten en in een rigide container worden geplaatst, of los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced proceduretry 2 De kop/halsimpactor (onderdeelnr. 1601-1700) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 1601-5007 |
| | Tray voor algemene Anato-instrumenten Alle kom-trials V40 (onderdeelnr. 6264-x-xxx(R)) moeten uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten kunnen in de tray blijven zitten en in een rigide container worden geplaatst, of los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut-ruimertray (enkele tray) | 4845-7-603 |
| | Anato femurinstrumententry (enkele tray) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior retractortray (enkele tray) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior femurtray De steelextractor V40 (onderdeelnr. 4845-7-530) en de snelkoppelingshandgreep (onderdeelnr. 1440-1040) moeten uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 1440-2092 |
| | Accolade II tray voor boorstiften (enkele tray) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) tray voor startinstrument Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) tray voor proximale conusruimer 1 13 mm-20 mm Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) tray voor proximale conusruimer 2 21 mm-28 mm Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) tray 1 voor conus romp-trial 19 mm-25 mm Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-940* | |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de heup

| | | |
|---------------------------------------|---|-------------|
| Femurinstrumenten voor de heup | (Restoration Modular) tray 2 voor conus romp-trial 27 mm-31 mm Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) proximale conusruimertray 19 mm-31 mm Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) tray 1 voor afrondingsinstrument (bovenste halve tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) tray 1 voor afrondingsinstrument (onderste volle tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) tray 2 voor afrondingsinstrument Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6278-9-971* |

Diverse afrondingsinstrumenten Restoration Modular

| Groep | Naam instrument | Onderdeelnummer |
|-------------|--|-----------------|
| A*** | McReynolds proximale rompadapter | 6278-9-080 |
| | Kopimpactor | 6266-0-140 |
| | Vervangende kunststof kop | 6266-0-145 |
| | Proximale romp vaste handgreep | 6260-4-070 |
| | Kop, proximale romp vaste handgreep | 6260-4-075* |
| B*** | Proximale rompimpactor | 6278-1-350 |
| | Schroevendraaierhandgreep, McReynolds extractormontage | 6869-2-000 |
| | McReynolds extractorschacht | 6869-1-000 |
| | Schuifhamer, McReynolds extractormontage | 6869-3-000 |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

***Instrumenten uit elke groep (A en B) moeten apart worden gesteriliseerd. Instrumenten uit elke groep (A en B) moeten los in een draadmand in de rigide container worden geplaatst.

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de heup

| | | |
|--|--|-----------|
| Acetabulaire heupinstrumenten | (Direct Anterior) Rechte/gebogen komimpactortray De Universal impactor/positioneerder (onderdeelnr. 2101-0200) en de laterale decubitusuitlijningsgeleider (onderdeelnr. 1440-1370) (beide instrumenten zijn optioneel) moeten uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 1440-2093 |
| | Linkertray voor Restoration Anatomic-huls (enkele tray) | 2107-4005 |
| | Rechtertray voor Restoration Anatomic-huls (enkele tray) | 2107-4006 |

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de knie

| | | |
|---|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR en CS) | Maat 1, 8 PS preparatie en trialing (onderste tray) | 6541-8-113 |
| | Maat 2, 7 PS preparatie en trialing (bovenste tray) | 6541-8-022 |
| | Maat 3-6 femur- en tibiapreparatie (bovenste tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-002 |
| | Maat 3-6 femur- en tibiapreparatie (onderste tray) De tibiale uitlijningseenheid distaal (onderdeelnr. 6541-2-610) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-102 |
| | Maat 3-6 femur en tibia (onderste tray) | 6541-8-109 |
| | Maat 3-6 femur- en tibia-trialing (bovenste tray) | 6541-8-009 |
| | Maat 1-8 max. PS tibia-trialing (enkele tray) | 6541-8-120 |
| | Maat 1, 8 CR preparatie en trialing (onderste tray) | 6541-8-112 |
| | Maat 2, 7 CR preparatie en trialing (bovenste tray) | 6541-8-021 |
| | Maat 3-6 CR femur- en tibia-trialing (onderste tray) | 6541-8-108 |
| | Maat 3-6 CR femur- en tibia-trialing (bovenste tray) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS tibiale insert trial (enkele tray) | 6541-8-301 |
| | Patellapreparatie en -traling (onderste tray) | 6541-8-105 |
| | Patellapreparatie en -traling (bovenste tray) | 6541-8-005 |
| | Universal basisplaat preparatie (bovenste tray) Er mogen geen extra instrumenten worden toegevoegd aan de bak. | 6541-8-040 |
| | Trials voor tibiale augmentatie (onderste tray) Er mogen geen extra instrumenten worden toegevoegd aan de bak. | 6541-8-140 |
| | Diverse instrumenten (bovenste tray) Moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-004 |
| | Diverse instrumenten (onderste tray) De slaghamer (onderdeelnr. 6541-4-803) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-104 |
| | Algemeen - Triathlon Precision (onderste tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 5555-5103 |
| | Algemeen - Triathlon Precision (bovenste tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 5555-5102 |

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de knie

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon Precision niet-navigeerbaar (bovenste tray) De distale enkelklem (onderdeelnr. 6541-2-610) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 5555-5151 |
| | MIS maat 3-6 femorale-tibiale preparatie (bovenste tray) De MIS femur-trial-extractor (onderdeelnr. 6541-7-807) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-030 |
| | MIS maat 3-6 femorale-tibiale preparatie (onderste tray) De tibiale uitlijningseenheid distaal (onderdeelnr. 6541-2-610) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR en CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ insert trials (enkele tray) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ insert trials (enkele tray) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ insert trials (enkele tray) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femoraal/Tibiaal (onderste tray) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femoraal/Tibiaal (bovenste tray) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revision femorale preparatie en trialing (onderste tray) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revision femorale preparatie en trialing (bovenste tray) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revision tibiale preparatie en trialing (onderste tray) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revision tibiale preparatie en trialing (bovenste tray) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 snijgeleiders trial (onderste tray) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 snijgeleiders trial (bovenste tray) | 6543-8-015 |
| | 3-6 snijgeleiders trial (onderste tray) | 6543-8-114 |
| | 3-6 snijgeleiders trial (bovenste tray) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG insert trials max. dikte (enkele tray) | 6543-8-016 |
| | Intramedullaire ruimers 9 mm-21 mm (bovenste tray) | 6543-8-001 |
| | Intramedullaire ruimers 9 mm-21 mm (onderste tray) | 6543-8-101 |
| | Steel-trials 19 mm-22 mm (bovenste tray) | 6543-8-005 |
| Steel-trials 19 mm-21 mm (onderste tray) | 6543-8-105 | |
| Ruimers en steel-trials 22 mm-25 mm | 6543-8-108 | |

Bijlage 3: Amerikaanse parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor verouderde instrumentensets

Instrumenten voor de knie

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon koffer voor cementloze instrumenten | 6541-8-003 |
| | Bandeja de preparación Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|---|------------|
| Triathlon TS Revision | Div. revisie-instrumenten (bovenste tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-004 |
| | Div. revisie-instrumenten (onderste tray) De slaghamer (onderdeelnr. 6541-4-803) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd. De resterende instrumenten moeten uit de tray worden gehaald en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-104 |
| | Triathlon preparatie femorale conus 1 tray (enkele tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-118 |
| | Triathlon preparatie femorale conus 2 tray (enkele tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-018 |
| | Triathlon tibiale conus bovenste tray (enkele tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-017 |
| | Triathlon tibiale conus onderste tray (enkele tray) Instrumenten moeten uit de tray worden verwijderd en los in een mand in de rigide container worden geplaatst. | 6543-8-117 |

Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets

Stryker Orthopaedics heeft validatietesten uitgevoerd voor compatibiliteit van instrumentensets voor de heup en de knie voor internationale (niet-VS) parameters (134-137 °C gedurende minimaal 3 minuten).

Hieronder staan instructies voor instrumentensets voor heup en knie die de slaghamer en de definitieve komimpactor bevatten.

| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| Instrumenten voor de knie | Triathlon div. revisie-instrumenten (onderste tray) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary diverse instrumenten (onderste tray) | 6541-8-104 |
| | De slaghamer (onderdeelnr. 6541-4-803) moet uit de tray worden verwijderd en apart worden gesteriliseerd met behulp van dubbele blauwe sterilisatiewikkel of een dubbele sterilisatiezak. | |

| | | |
|--|---------------------------------------|-----------|
| Instrumenten voor de heup | Cutting Edge acetabulaire ruimertray | 2402-0007 |
| | OMNIFIT acetabulaire instrumententray | |
| | Trident acetabulaire instrumententray | |
| De definitieve komimpactor (onderdeelnr. 2101-0130) moet uit de tray worden verwijderd, gedemonteerd en apart worden gesteriliseerd met behulp van dubbele blauwe sterilisatiewikkel of een dubbele sterilisatiezak. | | |

Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets

Voorgevormde instrumenten-/trayconfiguraties voor de heup en de knie die niet in scope zijn voor internationale (niet-VS) sterilisatie met blauwe sterilisatiewikkel kunnen alleen worden gesteriliseerd voor gebruik in een blauwe sterilisatiewikkel met behulp van de Amerikaanse parameters (132 °C gedurende 4 minuten).

Hieronder staan lijsten met Thermoform-trays voor de heup en de knie die niet in scope zijn voor internationale (niet-VS) sterilisatie met blauwe sterilisatiewikkel (134-137 °C, minimaal 3 minuten).

Heupsysteem - Thermovorm trays

| Beschrijving | Traynr. |
|---|-------------|
| Modulaire montage inzetstuk startinstrumententray | 6278-9-900* |
| Kegellichaam - Tray voor romppasstuk nr. 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm-31 mm | 6278-9-941* |
| Conische ruimertray nr. 1 Restoration Modular Instrument System 13 mm-20 mm | 6278-9-910* |
| Conische ruimertray nr. 2 Restoration Modular Instrument System 21 mm-28 mm | 6278-9-911* |
| Tray voor boorstift - 167 mm recht Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm en 167 mm tray voor boorstift 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Tray voor doorboorde romp Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Tray voor boorstift - 127 mm recht Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcar romp-trial tray nr. 1 Restoration Modular Instrument System 19 mm-25 mm | 6278-9-960* |
| Calcar romp-trial tray nr. 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm-31 mm | 6278-9-961* |
| Tray voor proximale conusruimer 19 mm - 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Gefreesde instrumententray romp Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Calcar-instrumententray romp Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modulaire montage inzetstuk startinstrumententray | 6278-9-900* |
| Tray voor cilindrische distale steel-trial - 127 mm recht Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Tray voor cilindrische distale steel-trial - 167 mm recht Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets

Heupsysteem - Thermovorm trays

| Beschrijving | Traynr. |
|--|-------------|
| Tray voor cilindrische distale trial 127 mm en 167 mm Restoration Modular Instrument System 23 mm-26 mm | 6278-9-922* |
| Cilindrische ruimertray nr. 1 Restoration Modular Instrument System 10 mm-14,5 mm | 6278-9-912* |
| Cilindrische ruimerkoffer nr. 2 Restoration Modular Instrument System 15 mm-18,5 mm | 6278-9-913* |
| Cilindrische ruimertray nr. 3 Restoration Modular Instrument System 19,0 mm-22,5 mm | 6278-9-914* |
| Cilindrische ruimertray nr. 4 Restoration Modular Instrument System 23,0 mm-26,0 mm | 6278-9-915* |
| Restoration Modular-tray voor afrondingsinstrument | 6278-9-970* |
| Tray nr. 2 voor afrondingsinstrumenten Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident sterilisatietray (bovenste) | 2402-0040* |
| Trident sterilisatie (middelste) | 2402-0060* |
| Onderste tray voor Trident-instrumenten | 2402-0020* |
| Cutting Edge tray voor acetabulaire ruimer/trial (kleine maten) | 2402-0009 |
| Onderste tray voor Trident-instrumenten | 2402-0080* |
| Tritanium venster-trials bovenste tray | 2402-4040* |
| Tritanium venster-trials onderste tray | 2402-4060* |
| Tray voor gebogen distale steel-trial 217 mm 10-22 mm recht Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| Tray voor gebogen distale steel-trial 167 mm en 217 mm recht Restoration Modular Instrument System 23-26 mm | 6278-9-925* |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets

Kniesysteem - Thermovorm trays

| Beschrijving | Traynr. |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio instrumententray voor patellaresectie | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR tray voor femorale trial | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR tray voor tibiale insert trial | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR tray voor femuruitlijning | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR tray voor femurpreparatie | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio preparatietray voor femorale uitsparing/inkeping | 8000-2009* |
| X-Celerate-tray voor diverse instrumenten | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax tray voor femorale trial | 6676-1-107* |
| Tray voor tibiaal passtuk | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio-tray voor diverse instrumenten | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 tray voor tibiale uitlijning | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio tray voor tibiapreparatie | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS tray voor femorale trial | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS tray voor tibiale insert trial | 8000-2025* |
| SR1 - intramedullaire ruimertray 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS intramedullaire ruimertray 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 preparatietray 1 verlenging gap Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 preparatietray 2 verlenging gap Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 preparatietray 1 verlenging gap Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS tibiapreparatietray nr. 2 | 8200-0155* |
| SR4 femurpreparatietray nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 femurpreparatietray nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 4: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit blauwe sterilisatiewikkel voor verouderde instrumentensets

Kniesysteem - Thermovorm trays

| Beschrijving | Traynr. |
|--|------------|
| SR5 tray voor steel-trial Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 tray voor femorale trial Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 tray voor tibiale augmentatie-trial Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 tray voor femorale en tibiale augmentatie-trial Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 tray nr. 1 tibiale trial Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 tray nr. 2 tibiale trial Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Tray 1 voor diverse instrumenten Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Tray 2 voor diverse instrumenten Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 5: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

Stryker Orthopaedics heeft stoomsterilisatie van complete, volledig geladen trays met herbruikbare instrumenten gevalideerd voor internationale (niet-VS) parameters met het Aesculap SterilContainer System. Op alle trays is in zeefdruk de term Rigid Container Compatible aangebracht. Andere rigide containersystemen kunnen geschikt zijn om te worden gebruikt, maar moeten worden geëvalueerd door de eindgebruiker.

Stryker Orthopaedics heeft validatietesten uitgevoerd voor compatibiliteit van instrumentensets voor internationale (niet-VS) parameters (134-137 °C gedurende minimaal 3 minuten).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Aesculap voor zorg en hantering van Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Opmerking: Voor alle trays is het nummer van een compatibel deksel: 6147-0-100

| | | | |
|---------------------------|---|------------------|---|
| Instrumenten voor de heup | Exeter tray voor boorstift | Tray: 0585-9-900 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 Deksel: JK48x |
| | Exeter plug-trial-tray | Tray: 0585-9-901 | |
| | Exeter retractortray | Tray: 0585-9-902 | |
| | Exeter tray voor verlengde boorstift | Tray: 0585-9-903 | |
| | ETS-instrumententray | Tray: 0585-9-904 | |
| | Algemene femurtray | Tray: 0585-9-905 | |
| | Trident II tray voor kernruimers (38-66 mm) | Tray: 7000-0100 | |
| | Trident II tray voor algemene instrumenten | Tray: 7000-0101 | |
| | Trident II tray voor kern-trials | Tray: 7000-0102 | |
| | Trident II tray voor aanvullende trials | Tray: 7000-0103 | |
| | Trident II tray voor ruimers (38-66 mm) | Tray: 7000-0104 | |

Bijlage 5: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

| | | | |
|----------------------------------|--|------------------|---|
| Instrumenten voor de heup | Restoration Modular-tray voor startinstrumenten | Tray: 6278-9-800 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 Deksel: JK48x |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 1 (13 mm-20 mm) | Tray: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 2 (21 mm-24 mm) | Tray: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular-tray conische distale ruimers nr. 3 (25 mm-28 mm) | Tray: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular-tray voor proximale conusruimers (19 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular-tray voor conus romp-trials nr. 1 (19 mm-25 mm) | Tray: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular-tray voor conus romp-trials nr. 2 (27 mm-31 mm) | Tray: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular-tray voor afrondings-instrumenten nr. 1 (tray voor kop-trials) | Tray: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular-tray voor afrondingsinstrumenten nr. 2 | Tray: 6278-9-808 | |
| | DS retractor-tray | Tray: 4845-9-000 | |
| | Tray voor ruimerhandgreep met hoge offset | Tray: 4845-9-100 | |
| | Femurinstrumententray - Algemeen | Tray: 7000-5520 | |
| | Insignia gefreesde tray – Algemeen | Tray: 7000-5521* | |
| | Accolade II tray voor boorstiften – Algemeen | Tray: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior femurtray | Tray: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior retractor-tray | Tray: 7000-5524 | |

*Product heeft momenteel geen CE-markering

Bijlage 5: Internationale (niet-VS) parameters voor compatibiliteit in rigide containers voor volledige instrumentensets

| | | | |
|----------------------------------|--|------------------|---|
| Instrumenten voor de knie | Triathlon CR tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-100 | Configuratie Aesculap Basis: JN442 deksel: JK48x |
| | Triathlon CS tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS tray voor insert trials (maat 1-8) | Tray: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium tray voor centrale femur-conuspreparatie | Tray: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro linker tray voor femur trials | Tray: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro rechter tray voor femur trials | Tray: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro tray voor diverse instrumenten | Tray: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 en tray voor spacerblokken | Tray: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro tray voor tibiapreparatie | Tray: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro tray voor patellapreparatie | Tray: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary en Express femurpreparatietray | Tray: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS tibiapreparatietray | Tray: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary en MIS patellapreparatietray | Tray: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS tray voor doos snijgeleiders | Tray: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS femurpreparatietray | Tray: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS linker tray voor femur trials | Tray: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS rechter tray voor femur trials | Tray: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS tray voor insert trials (maat 0-7) | Tray: 6541-9-202 | |

Bijlage 6: Sterilisatie van instrumenten buiten de trayconfiguratie

Stryker Orthopaedics heeft validatietesten uitgevoerd voor losse instrumenten die afzonderlijk kunnen worden gesteriliseerd en die kunnen worden geplaatst in een dubbele sterilisatiezak, dubbele sterilisatiewikkel of gaasmand in een rigide containerconfiguratie met de Amerikaanse of internationale (niet-Amerikaanse) sterilisatieparameters of sterilisatieparameters buiten de VS (pagina 355).

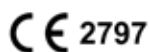
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Aesculap voor zorg en hantering van Aesculap SterilContainer-systemen (Basis: JN441 Deksel: JK48x).

| Naam hulpmiddel | Onderdeelnr. |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Triathlon spacerblokken | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon spacerblokken shim | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium tibiale penboormal, maat 0 | 6541-2-640Y |

Opmerking: Dit document kan van toepassing zijn op aanvullende catalogusnummer(s) waarnaar in dit document niet wordt verwezen. Deze zijn te vinden in de LSTPI-B-bijlage(n) op de Stryker-website ifu.stryker.com

Referenties:

1. AAMI TIR 12: Ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herverwerking in gezondheidszorginstellingen: Een handleiding voor fabrikanten van medische hulpmiddelen
2. AAMI TIR 30: Een compendium van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor de reiniging van herbruikbare medische hulpmiddelen
3. AAMI TIR 34: Water voor herverwerking van medische hulpmiddelen
4. AAMI TIR 55: Engineering menselijke factoren voor het verwerken van medische hulpmiddelen
5. ANSI/AAMI ST 77: Insluitingsapparaten voor sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
6. ANSI/AAMI ST 79: Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in gezondheidszorginstellingen
7. EN 285: Sterilisatie - stoomsterilisatoren - grote sterilisatoren
8. EN 13060: Kleine stoomsterilisatoren
9. ISO 11138-3: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg- Biologische indicatoren - deel 3: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met vochtige hitte
10. ISO 11140-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - chemische indicatoren - deel 1: Algemene vereisten
11. ISO 1607-1: Verpakking voor in de verpakking gesteriliseerde medische hulpmiddelen - deel 1: Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
12. ISO 15883-1: Reinigings-/desinfectiemachines - deel 1: Algemene vereisten, voorwaarden en definities en tests
13. ISO 17664: Sterilisatie van herbruikbare instrumenten - Informatie moet worden geleverd door de fabrikant voor de verwerking van herbruikbare instrumenten die opnieuw kunnen worden gesteriliseerd
14. ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, vochtige hitte - deel 1: Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
15. ISO 17665-2: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, vochtige hitte - deel 2: Ondersteuning bij het toepassen van ISO 17665-1
16. Amerikaanse Pharmacopeia (USP)
17. Europese Pharmacopoeia (EP)
18. Japanse Pharmacopoeia (JP)
19. HTM-01-01: Ontsmetten van chirurgische instrument



Orthopaedics

Een chirurg moet altijd vertrouwen op zijn of haar professionele klinische oordeel bij het besluit om een bepaald product te gebruiken bij de behandeling van een bepaalde patiënt. Stryker geeft geen medisch advies en raadt aan dat chirurgen worden getraind in het gebruik van een specifiek product alvorens dit bij chirurgie te gebruiken.

De geboden informatie is bedoeld ter demonstratie van de breedte van het productaanbod van Stryker. Een chirurg moet altijd de bijsluiter in de verpakking, het productetiket en/of de gebruikersaanwijzing raadplegen voordat producten van Stryker worden gebruikt. De weergegeven producten zijn voorzien van de CE-markering in overeenstemming met de Verordening Medische hulpmiddelen 2017/745 en/of de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG, tenzij anders aangegeven. Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringsstatus en de wettelijke fabrikant. De CE-markering is uitsluitend geldig als deze ook op het productetiket staat. De producten zijn mogelijk niet op alle markten verkrijgbaar, aangezien productbeschikbaarheid afhankelijk is van regelgeving en/of medische praktijken op bepaalde markten. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u vragen hebt over de verkrijgbaarheid van producten van Stryker in uw regio.

Stryker Corporation of een van de divisies of andere dochterondernemingen van Stryker zijn eigenaar, gebruiker of aanvrager van de volgende servicemerken: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Alle overige handelsmerken zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaars of houders.

Aesculap is een gedeponeerd handelsmerk van Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev. AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

LET OP: Federale wetgeving (VS) beperkt dit product tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegd arts.

stryker



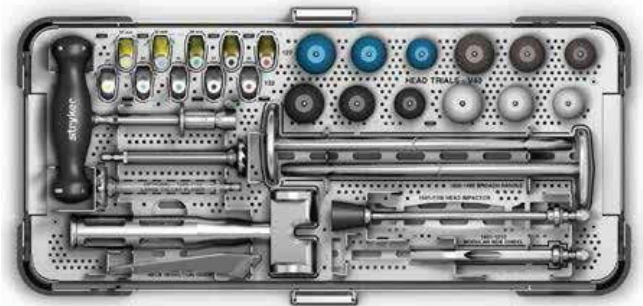
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA

Een dochterbedrijf van Stryker Corporation
Tel.: +1 201 831 5000



stryker.com

Rengjøring, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av gjenbrukbart medisinsk utstyr Instrumenter

Referanseveiledning



Ordliste for merkesymboler

| | |
|---|----------------------|
|  | Skal ikke gjenbrukes |
|  | Juridisk produsent |

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----|
| Introduksjon..... | 385 |
| Forberedelse til rengjøring (brukssted for alle instrumenter) | 387 |
| Manuell rengjøring | 388 |
| Automatisk rengjøring og desinfeksjon | 389 |
| Inspeksjon | 391 |
| Emballasje (klargjøring for sterilisering)..... | 392 |
| Sterilisering..... | 393 |
| Oppbevaring før bruk..... | 394 |
| Vedlegg 1: Instruksjoner for rengjøring | 395 |
| Vedlegg 2: Amerikanske parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett..... | 398 |
| Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett..... | 402 |
| Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett..... | 409 |
| Vedlegg 5: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett..... | 414 |
| Vedlegg 6: Sterilisering av instrumenter utenfor brett-konfigurasjonen..... | 417 |
| Referanser:..... | 418 |

Introduksjon

Dette dokumentet er ment å gi detaljerte instruksjoner for behandling av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter produsert av Stryker Orthopaedics. Alle gjenbrukbare instrumenter fra Stryker Orthopaedics må rengjøres og steriliseres for å klargjøre dem for bruk. Dette dokumentet gir også instruksjoner for inspeksjon for å fastslå når et instrument har nådd slutten av sin levetid og må skiftes ut.

Dette dokumentet gir monterings- og demonteringsinstruksjoner for flerkomponentinstrumenter som må demonteres før rengjøring og/eller sterilisering.

Stryker Orthopaedics har validert prosessene som er gitt i disse instruksjonene for å være i stand til å være effektive.

Utstyr, operatører, rengjøringsmidler og prosedyrer bidrar alle til en effektiv behandling. Helseinstitusjonen skal sørge for at de valgte behandlingstrinnene er sikre og effektive.

Alternative metoder for behandling utenfor omfanget av dette dokumentet kan være egnet for repressering; disse må imidlertid valideres av sluttbrukeren.

I tilfelle motstridende nasjonale rengjørings- og steriliseringskrav, skal slike krav ha forrang foran Stryker Orthopaedics anbefalinger.

I samsvar med ISO 17664 finnes to metoder for rengjøring av gjenbrukbare instrumenter fra Stryker Orthopaedics i disse instruksjonene: en fullstendig manuell metode (se avsnittet Manuell rengjøring på

side 388) og en metode som bruker en automatisert vasker-desinfektor (se avsnittet Automatisk rengjøring på side 389). Når det er mulig, bør den automatiserte metoden brukes. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig. I tillegg er personalet mindre utsatt for de forurensede enhetene og rengjøringsmidlene som brukes.

Uansett hvilken metode som brukes, bør personalet alltid bruke egnet verneklær og utstyr. Vær spesielt oppmerksom på instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for riktig håndtering og bruk av produktet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Se enhetens etikett for å identifisere om enheter og komponenter er til engangsbruk eller flergangsbruk. Engangsutstyr er kun beregnet for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes. I enkelte tilfeller kan en enhet merket for engangsbruk represseres med egnet, godkjent represseringsutstyr for å bekrefte at enheten er egnet for repressering og at korrekte valideringsmetoder brukes.

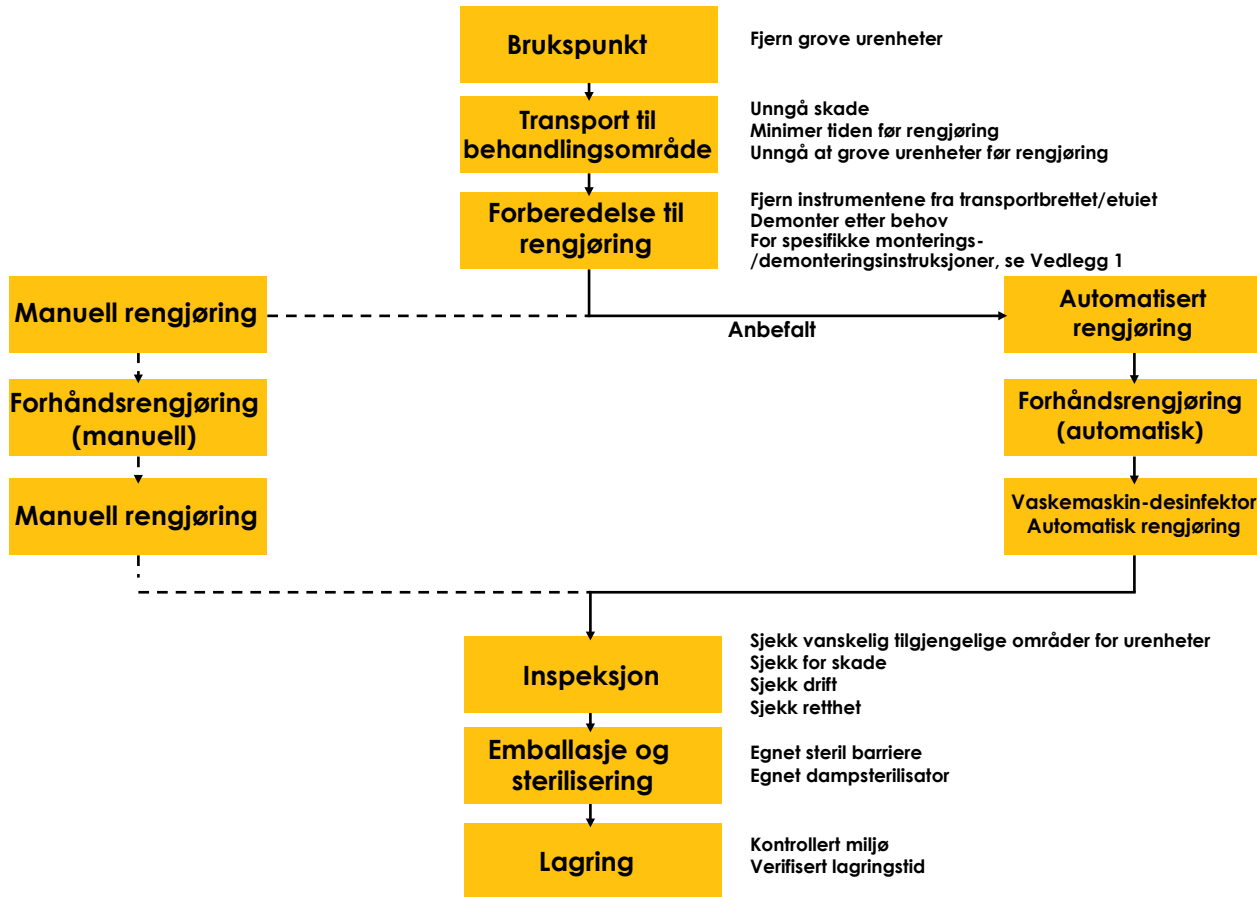
Noen enhetsmaterialer kan utvikle endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper under forhold med gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering som kan kompromittere integriteten til designet og/eller materialet, noe som fører til redusert sikkerhet, ytelse og/eller samsvar med relevante spesifikasjoner.

Gjenbrukbare instrumenter fra Stryker Orthopaedics brukes vanligvis ikke i kirurgiske prosedyrer der de kommer i kontakt med TSE-infeksiøst vev (overførbare spongiforme encefalopatii) som definert av Verdens helseorganisasjon (WHO).

Derfor er dekontamineringsprosedyrer med svært aggressive midler [f.eks. natriumhydroksid (NaOH) eller natriumhypokloritt (NaClO)] ikke nødvendig og anbefales ikke for normal behandling fordi materialnedbrytning kan forekomme. Steriliseringsparametrene anbefalt i dette dokumentet er ikke ment og ikke egnet for inaktivering av prioner.

Oversikt over repressering

Trinn som kreves for å klargjøre gjenbrukbare instrumenter for gjenbruk eller for å klargjøre nye enheter for første gangs bruk er oppsummert i diagrammet nedenfor. Mer detaljerte instruksjoner for hvert trinn finnes på de følgende sidene.



Merk: Kvaliteten på vannet som brukes til fortykning av rengjøringsmidler og/eller desinfeksjonsmidler og til skylning av gjenbrukbare instrumenter bør vurderes nøye i henhold til AAMI TIR 34 "Vann for repressering av medisinsk utstyr."

Bruk av kritisk vann til endelig skylleformål med mindre enn 10 CFU/ml og mindre enn 10 EU/ml anbefales på det sterkeste.

Mineralrester fra hardt vann, samt høyere kontaminering med mikroorganismer og endotoksiner, kan føre til farging av enheten og/eller hindre effektiv rengjøring og sterilisering.

Forberedelse til rengjøring (brukssted for alle instrumenter)

Brukspunkt

Etter bruk (innen maksimalt to timer postoperativt) fjernes grove urenheter ved hjelp av absorberende papirservietter. Intensiv skylling av gjenbrukbare instrumenter med flytende vann eller overføring av medisinsk utstyr til et bad med aldehydfritt desinfeksjonsmiddel anbefales på det sterkeste.

Transport til behandlingsområde

Unngå mekanisk skade ved å sørge for at tunge enheter ikke blandes med skjøre. Vær spesielt oppmerksom på kuttekanter, både for å unngå personskade og for å forhindre skade på gjenbrukbare instrumenter. Transporter gjenbrukbare instrumenter til det punktet hvor rengjøring skal utføres så snart det er praktisk mulig. Hvis overføring til behandlingsområdet sannsynligvis vil bli forsinket, bør du vurdere å dekke instrumentene med en fuktig klut for å unngå at urenheter tørker.

Forberedelse til rengjøring

Vedlegg 1 gir spesifikke instruksjoner for instrumenter som krever demontering og for visse instrumenter som ikke skal demonteres før rengjøring.

Forsiktig:

Brett og etuier fra Stryker Orthopaedics er beregnet for transport og oppbevaring av gjenbrukbare instrumenter. De er ikke konstruert for rengjøring og/eller desinfeksjon i fullstendig montert tilstand. Instrumentene må fjernes fra brettet for tilstrekkelige rengjøringsresultater.

Manuell rengjøring

For-rengjøring

Fjern grove urenheter ved hjelp av kluter og rengjøringsmiddelopløsning. Legg gjenbrukbart instrument i oppløsning av rengjøringsmiddel.

Sørg for at alle overflater er grundig fuktet. Bruk en sprøyte eller pipette for å sikre at rengjøringsløsningen når alle deler av slanger.

Sørg for at luft ikke er fanget inne i enhetens komponenter når du legger den ned i løsningen.

Bløtlegg i minimum anbefalt tid etter vaskemiddelprodusentens instruksjoner.

Bruk egnede myke børster til å rengjøre gjenbrukbare instrumenter grundig, med spesielt fokus på ru overflater og deler der urenheter kan bli sittende fast eller skjermes fra rengjøringsprosessen.

Bruk en stiv børste til rengjøring av benskjærefunksjoner som borspisser, brotsjer og tenner på brotsjer.

Bruk en flaskebørste med passende diameter og lengde til slanger. Sørg for at børsten kommer i kontakt med hele slangelengden.

Betjen leddenheter og de med bevegelige deler.

Skyll i rennende vann til alle spor av rengjøringsmiddel er fjernet.

Vær spesielt oppmerksom på slanger og blindhull, samt hengsler og ledd, mellom artikulerende deler.

Inspiser visuelt for eventuell gjenværende smuss og gjenta trinnene ovenfor om nødvendig.

La tørke på absorberende papir eller overfør umiddelbart til rengjøringstrinnet.

Manuell rengjøring

Nødvendig utstyr:

- Ultrasonisk bad stort nok til å tillate fullstendig nedsenkning av gjenbrukbart instrument. (En frekvens på 25–50 kHz anbefales. Ikke overskrid temperaturen som er angitt av vaskemiddelprodusenten.)
- Rengjøringsmiddel beregnet for manuell rengjøring og egnet for ultrasonisk behandling. Ikke overskrid konsentrasjonen som er angitt av vaskemiddelprodusenten.
- Egnede børster eller rengjøringstråder for å nå alle deler av enheten. **Forsiktig: Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.**
- Sprøyter (volum 1 ml til 50 ml, avhengig av størrelsen på kanalene som skal skylles).
- Ferskt kritisk vann, svært kritisk vann eller sterilt vann til skylleformål.
- Kritisk vann for endelig skylling.

Instruksjoner:

Forbered et ultrasonisk bad med en rengjøringsløsning i konsentrasjonen og temperaturen spesifisert av vaskemiddelprodusenten.

Senk enheten helt ned og aktiver badet i minimum 15 minutter.

Bruk egnede børster eller rengjøringstråder til å rengjøre enheten med spesielt fokus på ru overflater og funksjoner som kan være skjernet fra børstevirkningen.

Skyll i minst ett minutt i rennende vann til alle spor av rengjøringsmiddel er fjernet.

Vær spesielt oppmerksom på slanger, blindhull, hengsler og ledd, mellom artikulerende deler.

Hvis det fremdeles finnes urenheter på enheten etter at rengjøringstrinnet i det ultrasoniske badet er fullført, må rengjøringstrinnet gjentas som beskrevet ovenfor.

Merk:

Veiledningen gitt av rengjøringsmiddelprodusenten angående konsentrasjoner og temperaturer bør følges. Hvis disse konsentrasjonene og temperaturene overskrides betydelig, kan det oppstå misfarging eller korrosjon på noen materialer.

Dette kan også skje hvis skylling etter rengjøring og/eller desinfeksjon er utilstrekkelig.

Kun spesielt formulerte rengjøringsmidler og/eller desinfeksjonsmidler bør brukes til rengjøring eller desinfeksjon av gjenbrukbare instrumenter.

Siden ikke alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er tilgjengelige over hele verden, anbefaler ikke Stryker Orthopaedics noe spesifikt rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddel. Sluttbrukeren bør bekrefte at valgt rengjøringsmiddel er egnet for bruk på gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.

Automatisk rengjøring og desinfeksjon

For-rengjøring

Nødvendig utstyr:

- Ultrasonisk bad stort nok til å tillate fullstendig nedsenkning av gjenbrukbart instrument. (En frekvens på 25–50 kHz anbefales. Ikke overskrid temperaturen som er angitt av vaskemiddelprodusenten.)
- Rengjøringsmiddel beregnet for manuell rengjøring og egnet for ultrasonisk behandling. Ikke overskrid konsentrasjonen som er angitt av vaskemiddelprodusenten.
- Egnede børster eller rengjøringstråder for å nå alle deler av enheten. **Forsiktig: Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.**
- Sprøyter (volum 1 ml til 50 ml, avhengig av størrelsen på kanalene som skal skylles).
- Ferskt kritisk vann, svært kritisk vann eller sterilt vann til skylleformål.
- Kritisk vann for endelig skylling.

Instruksjoner:

Forbered et ultrasonisk bad med en rengjøringsløsning i konsentrasjonen og temperaturen spesifisert av vaskemiddelprodusenten.

Fjern grove urenheter ved hjelp av kluter og rengjøringsmiddelopløsning. Senk enheten helt ned og aktiver badet i minimum 20 minutter.

Når enheten er nedsenket i klargjort rengjøringsløsning, bruk egnede børster eller rengjøringstråder til å rengjøre enheten med spesielt fokus på ru overflater og funksjoner som kan være skjermet fra børstevirkningen.

Skyll i minst ett minutt i rennende vann til alle spor av rengjøringsmiddel er fjernet.

Vær spesielt oppmerksom på slanger, blindhull, hengsler og ledd, mellom artikulerende deler.

Merk:

Veiledningen gitt av rengjøringsmiddelprodusenten angående konsentrasjoner og temperaturer bør følges. Hvis disse konsentrasjonene og temperaturene overskrides betydelig, kan det oppstå misfarging eller korrosjon på noen materialer.

Dette kan også skje hvis skylling etter rengjøring og/eller desinfeksjon er utilstrekkelig.

For rengjøring eller desinfeksjon av gjenbrukbare instrumenter, bør kun spesielt formulerte rengjøringsmidler og/eller desinfeksjonsmidler brukes.

Siden ikke alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er tilgjengelige over hele verden, anbefaler ikke Stryker Orthopaedics noe spesifikt rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddel. Sluttbrukeren bør bekrefte at valgt rengjøringsmiddel er egnet for bruk på gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.

Automatisk rengjøring og desinfeksjon (forts.)

Nødvendig utstyr:

- Vaskemaskin-desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. CE-merke eller FDA-godkjenning og validert i henhold til ISO 15883), riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
- Godkjent termisk desinfeksjonsprogram med tilstrekkelige skylletrinn (A_0 -verdi på minst 600 eller virkningstid på 1 minutt ved 90 °C, eller minst 3000 eller virkningstid på 5 minutter ved 90 °C).
- Rengjøringsmiddel beregnet til bruk i vasker-desinfeksjonsapparat. Ikke overskrid konsentrasjonen og temperaturen som er anbefalt av vaskemiddelprodusenten.

Instruksjoner:

Sett gjenbrukbare instrumenter inn i vasker-desinfektoren i henhold til ønsket lastekonfigurasjon.

Koble slangene til skylleportene på vasker-desinfektoren. Hvis ingen direkte tilkobling er mulig, plasser slangene direkte over injektorstrålene eller i injektorhylsene i injektorkurven.

Unngå kontakt mellom enheter, da bevegelse under vask kan forårsake skade og vaskehandlinger kan bli hindret.

Ordne gjenbrukbare instrumenter slik at slangene ikke er horisontale og blindhullene heller nedover for å hjelpe til med rengjøring og drenering.

Leddenheter skal være i åpen stilling.

Bruk vasker-desinfeksjonssyklusen.

Tøm vaske-/desinfektoren når du er ferdig.

Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis det fremdeles finnes urenheter, skal rengjøringen gjentas.

Gjenværende fuktighet kan fjernes med filtrert, komprimert luft eller rene, lofrie kluter.

Hvis det er behov for ekstra tørking, må instrumentene plasseres i et rent område eller varmes i en ovn under 110 °C.

Forsiktig:

Kjemiske desinfeksjonsprogrammer anbefales ikke på grunn av muligheten for at kjemiske rester forblir på instrumentene. Disse restene kan forstyrre steriliseringseffekten.

Forsiktig:

Nøytrale rengjøringsmidler anbefales for gjenbrukbare instrumenter og etuiner/brett/lokk fra Stryker Orthopaedics. Et alkalisk rengjøringsmiddel (opptil pH 11) er tillatt, men ikke foretrukket. Alkaliske rengjøringsmidler kan forårsake kosmetiske skader eller redusere produktets levetid.

Inspeksjon

Før klargjøring for sterilisering skal alle gjenbrukbare instrumenter inspiseres for renhet og integritet (gjenbrukbare instrumenters evne til å fungere).

Vanligvis er det tilstrekkelig med visuell inspeksjon uten forstørrelse under gode lysforhold.

Alle deler av enhetene bør kontrolleres for synlige urenheter og/eller korrosjon.

Spesielt fokus bør rettes mot:

- Steder der urenheter kan bli sittende, slik som kontaktflater, hengsler, aksler, roterende tannhjul og lumen;
- Fordypninger (hull, teksturerte overflater og hulrom);
- Steder der urenheter kan ha blitt sammenpakket, som borholdere ved kuttespissen og sidene på tenner på brotsjer og rasper;
- Skjærekanten bør kontrolleres for skarphet og skade.

Kontaktenheter bør kontrolleres for riktig montering.

Instrumenter med bevegelige deler bør brukes for å kontrollere riktig drift (smøreolje av medisinsk kvalitet egnet for dampsterilisering kan påføres etter behov).

Roterende instrumenter, for eksempel flegangs borekroner og brotsjer, bør kontrolleres for retthet. Dette kan oppnås ved ganske enkelt å rulle instrumentet på en flat overflate.

“Fleksible” instrumenter bør kontrolleres for skader.

Merk:

Stryker Orthopaedics definerer ikke maksimalt antall egnede bruksområder for gjenbrukbare instrumenter. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruksområdene.

For enheter som utsettes for støt under den kirurgiske prosedyren, sjekk at enheten ikke er skadet i den grad at den har funksjonsfeil eller at utstyret har fått skader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.

Nøye inspeksjon og funksjonstest av instrumentet før bruk er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden. Du finner ytterligere informasjon om inspeksjon i elektronisk bruksanvisning SLI0001: «Instruksjoner for inspeksjon og vedlikehold av medisinsk utstyr som kan brukes på nytt». Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.stryker.com.

Emballasje (klargjøring for sterilisering)

For blå omslag:

Kasse-/brettkonfigurasjoner fra Stryker Orthopaedics bør pakkes inn dobbelt i henhold til AAMI/CSR-teknikken.

Emballasjen for terminalt steriliserte gjenbrukbare instrumenter skal være egnet for dampsterilisering og egnet kvalitet for vekten av instrumentene. I tillegg skal den blå innpakningen være i samsvar med følgende krav:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE-merke
- FDA 510(k)-godkjenning for spesifiserte steriliseringsparametre

For stive beholdere:

Stryker Orthopaedics har validert dampsterilisering av komplette, gjenbrukbare instrumentbrett med Aesculap SterilContainer System.

For en komplett liste over kompatibilitetsdetaljer for stive beholdere, se Vedlegg 2, Vedlegg 3, Vedlegg 5 og Vedlegg 6.

For alle steriliseringsemballasjekonfigurasjoner anbefaler Stryker Orthopaedics bruk av biologiske indikatorer som beskrevet i ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) og/eller kjemiske indikatorer som beskrevet i ISO 11140 for riktig overvåking av alle steriliseringssykluser.

Forsiktig:

Stryker Orthopaedics har bare validert de spesifikke kombinasjonene av lokk/etui som er oppført i parametrene oppført i steriliseringsdelen på side 393. Selv om andre kombinasjoner og parametre kan være hensiktsmessige, vil ansvaret for validering og evaluering ligge på sluttbrukeren.

Advarsel:

Bruk av kombinasjoner av lokk/etui/brett i et stivt beholdersystem som ikke er riktig validert i samsvar med ISO 17665, kan føre til manglende evne til å oppfylle det nødvendige sterilitetssikringsnivået (SAL) på 10^{-6} .

Sterilisering

Prosessparametrene vist til høyre er validert ved minimum tid og temperatur i samsvar med ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 og HTM-01-01 og anbefales for sterilisering. Damp-autoklavsterilisering (fuktig varme) ved bruk av en pre-vakuumsyklus (tvungen luftfjerning) anbefales. Autoklaver skal være i samsvar med kravene i, og være validert og vedlikeholdt i samsvar med, EN285, EN13060, EN ISO 17665 og ANSI/ AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics har validert anbefalt steriliseringsyklus for komplette gjenbrukbare instrumentkasser/brett.

Kompatibilitet med stive beholdersystemer for amerikanske parametre er angitt i Vedlegg 2, Vedlegg 3 og Vedlegg 6. Instruksjoner for internasjonale (ikke-amerikanske) parametre finnes i Vedlegg 4, Vedlegg 5 og Vedlegg 6.

Enkeltinstrumenter, riktig pakket inn i to poser, kan steriliseres med de samme parametrene.

USA

| | |
|-------------------|---|
| Metode | Fuktig varmesterilisering i henhold til ANSI/AAMI ST 79 |
| Syklus | For-vakuum (dynamisk luftfjerning) |
| Temperatur | 132 °C (270 °F) |
| Eksponeeringstid* | 4 minutter |
| Tørketid** | 30 minutter (i kammer) |

Internasjonalt (ikke USA) eller land utenfor USA

| | |
|-------------------|---|
| Metode | Fuktig varmesterilisering i henhold til ISO 17665 |
| Syklus | For-vakuum (dynamisk luftfjerning) |
| Temperatur | 134–137 °C (273–279 °F) |
| Eksponeeringstid* | 3 minutter (minimum) |
| Tørketid** | 30 minutter (i kammer) |

*Eksponeeringstid: Periode hvor lasten og hele kammeret opprettholdes ved steriliseringstemperaturen.

**Tørketid: Periode hvor damp fjernes fra kammeret og kammertrykket reduseres for å tillate fordampning av kondensat fra lasten enten ved langvarig evakuering eller ved injeksjon og uttrekking av varm luft eller andre gasser. Tørketiden varierer på grunn av lastkonfigurasjon, innpakkingsmetode og materiale.

Forsiktig:

Stryker Orthopaedics anbefaler ikke bruk av “flash-sterilisering” for gjenbrukbare instrumenter.

Forsiktig:

Lengre sykluser, slik som de som anbefales for kontroll eller eliminering av overførbare spongiforme encefalopatier, kan brukes, men instrumenter bør forventes å få redusert brukstid (gjelder kun for brukere i USA).

Advarsel:

Implantater og instrumenter som leveres STERILE skal ikke resteriliseres da denne prosessen ikke er validert.

Oppbevaring før bruk

Et egnet sterilt barriereemballasjesystem og passende oppbevaringsforhold skal brukes for å minimere risikoen for mikrobiell kontaminering og for å opprettholde integritet og renhet av steriliserte gjenbrukbare instrumenter før bruk.

Etter sterilisering skal gjenbrukbare instrumenter oppbevares i steriliseringsposen eller den stive beholderen på et tørt og støvfritt sted. Holdbarheten er avhengig av den sterile barrieren som brukes, oppbevaringsmåte, miljøforhold og håndtering.

Maksimal holdbarhet for steriliserte gjenbrukbare instrumenter bør defineres av hver helseinstitusjon basert på anbefalinger fra emballasje- eller beholderprodusenten.

Merk: Stryker Orthopaedics anbefaler oppbevaringsbetingelser i samsvar med retningslinjene til USP (United States Pharmacopeia), EP (European Pharmacopoeia) og JP (Japanese Pharmacopoeia) for kontrollert romtemperatur

Vedlegg 1: Instruksjoner for rengjøring

Hofteinstrumenter

Instruksjoner for instrumenter som **krever** demontering

| Katalognummer | Instrumentnavn | Kirurgisk system | Instruksjoner |
|---------------|-------------------------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Innfører for versjonskontrollstamme | | Trykk på den sirkulære knappen på huset og trekk vekk fra stammeinnsetteren |
| 6260-4-070 | Stabilt håndtak for proksimal kropp | | Løsne den hvite plasttuppen mot klokken for å skille tuppen og håndtaket |
| 6278-9-070 | Innfører for kropp/stamme | | <ol style="list-style-type: none"> Løsne den delte flensen fra avtrekkeren ved å vri flensen med urviseren; Løsne jekkskruen fra avtrekkeren ved å vri mot klokken |
| 6278-1-200 D | Distal spindelinnsetter | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> Løsne håndtaket fra den ytre hylsen ved å vri den ytre hylsen i retning av pilene lasermerket på instrumentet mens du holder flatene på den ytre hylsen. Merk: Gjengene mellom håndtaket og ytterhylsen er venstrehendte. Fjern den gjengede stangen fra den ytre hylsen ved å holde sekskanten og skyve den gjengede stangen fra ytterhylsen. |
| 6266-0-140 | Hodeimpaktor | Restoration Modular Accolade | Løsne den hvite plasttuppen mot klokken for å skille tuppen og håndtaket |
| 1104-1000 | Lårbenshodeimpaktor | Cutting Edge Advantage | Løsne den svarte plasttuppen mot klokken for å skille tuppen og håndtaket |
| 1235-0-008 | ADM-trykk | ADM | |
| 2102-0410 | Acetabulært brotsjhåndtak | Trident | Fjern den hvite plasthylsen ved å trekke opp og over enden av metallakselen |
| 2101-0130 | Final Cup-impaktor | Trident | Fjern slagprøvemaskinsspissen fra håndtaket |
| 1126-xxxx | Cutting Edge-brotsj | Cutting Edge Advantage | Løsne de sylindriske eller koniske distale forlengelsene fra brotsjen ved å vri mot klokken |

Vedlegg 1: Instruksjoner for rengjøring

Hofteinstrumenter

Instruksjoner for instrumenter som **krever** demontering

| Katalognummer | Instrumentnavn | Kirurgisk system | Instruksjoner |
|---------------|----------------|------------------|--|
| 0930-5-000 | Stammeinnfører | Exeter | Løsne låsebolten på enden av det svarte håndtaket mot klokken. Demonter det sorte håndtaket og trekk ut sentralstangen og fjæren fra skaftet. Deretter kan utløseren demonteres. Trekk av kulespissen, fjern og demonter tappekontakten fra enden av innføringsskaftet. Gjenta disse trinnene i motsatt rekkefølge for å sette sammen. |

Instruksjoner for instrumenter som **ikke krever** demontering

| Katalognummer | Instrumentnavn | Kirurgisk system | Instruksjoner |
|--|-------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| 7003-0000 | Prøveinnsatssekskantskrue | Trident II | Skal ikke demonteres* |
| 2230-0010 | Acetabulært prøveinnsats, skruesett | Cutting Edge Advantage | Skal ikke demonteres* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Plastinnsats for impaktorspisser | Trident II | Skal ikke demonteres |

*Hvis demontering skjer, plasser sekskantskruen midt i innsettingsprøven og fest med låseringen.

Vedlegg 1: Instruksjoner for rengjøring

Kneinstrumenter

Instruksjoner for instrumenter som **krever** demontering

| Katalognummer | Instrumentnavn | Kirurgisk system | Instruksjoner |
|---------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | Slaguttrekker for stamme | Duracon XCELERATE | Fjern hammeren fra håndtaket |
| 6778-6-xxx | Prøveadapter, offset | Scorpio TS | Fjern blokkeringsmutteren ved å vri mot klokken for å skille den fra kroppen |
| 8200-0043 | Tibial offset-fikstur | | Demonter låsebryteren ved å vri den mot klokken for å skille |
| 6776-8-010 | Tibial impaktor | MRH | Demonter plasttuppen ved å vri mot klokken |
| 6633-9-995* | Tibial offset-fikstur | Duracon TS | Demonter låsebryteren ved å vri den mot klokken for å skille |
| 8050-1060 L eller R | MIS Tibial reseksjonsføringer | Scorpio MIS | Demonter låsebryteren ved å vri den mot klokken for å skille |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Dall-Miles kabelinstrumenter

Instruksjoner for instrumenter som **krever** demontering

| Katalognummer | Instrumentnavn | Kirurgisk system | Instruksjoner |
|---------------|------------------|------------------|---|
| 6704-9-320 | Ensidig strammer | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Vri knotten med klokken (som indikert av pilen) til den spinner fritt; Vri neseløvdelen (gjenget inn i grønn kropp) mot klokken |
| 6704-9-350 | Tosidig strammer | | <ol style="list-style-type: none"> Vri knotten med urviseren for å frigjøre kjevene i strammerhodet fra boltene; Vri strammerhodene med urviseren til de er fjernet |
| 6704-9-720 | Grep-impaktor | | Demonter plasttuppen ved å vri mot klokken |
| 6704-9-420 | Kabelkutter | | <ol style="list-style-type: none"> Bruk en skiftenøkkel til å vri festemutteren for å fjerne; Vri tuppen mot klokken for å løsne stempelet for å fjerne det fra ytterhylsen |

Vedlegg 2: Amerikanske parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

Stryker Orthopaedics har validert dampsterilisering av komplette, fullastede gjenbrukbare instrumentbrett med Aesculap SterilContainer System. Alle brett er påtrykt ordene RIGID CONTAINER COMPATIBLE. Andre stive beholdersystemer kan være egnet for bruk, men må evalueres av sluttbrukeren.

Se bruksanvisningen for Aesculap for pleie og håndtering av Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Merk: For alle brett er kompatibelt lokknummer: 6147-0-100

| | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Hofteinstrumenter | Accolade II Basic | Skuff: 6147-1-101 | Aesculap-konfigurasjons base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Accolade II-brotsjer | Skuff: 6147-1-102 | |
| | Modulær dobbel mobilitet | Skuff: 6147-2-101 | |
| | Acetabulære brotsjer (36–66 mm) | Skuff: 6147-3-101 | |
| | Trident og Tritanium generell skuff | Skuff: 6147-3-102 | |
| | Acetabulære brotsjer (67–80 mm) | Skuff: 6147-3-103 | |
| | Trident- og Tritanium-prøveinnsatser | Skuff: 6147-3-104 | |
| | Trident kuleleddprøvestykke | Skuff: 6147-3-105 | |
| | Tritanium kuleleddprøvestykke | Skuff: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium kuleleddprøvestykke | Skuff: 6147-3-107 | |
| | Exeter brotsjeskuff | Skuff: 0585-9-900 | |
| | Exeter skuff, pluggprøvestykke | Skuff: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktorskuff | Skuff: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension brotsjeskuff | Skuff: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumentskuff | Skuff: 0585-9-904 | |
| | Generelt lårbensskuff | Skuff: 0585-9-905 | |
| | Trident skuff for begrenset prøveinnsats | Skuff: 6147-3-108 | |
| Trident forskjøvet brotsjeskuff | Skuff: 6147-3-110 | | |
| Trident II kjernebrotsjer (38–66 mm) skuff | Skuff: 7000-0100 | | |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 2: Amerikanske parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

| | | | |
|--------------------------|--|-------------------|---|
| Hofteinstrumenter | Trident II generell instrumentskuff | Skuff: 7000-0101 | Aesculap-konfigurasjons base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Trident II kjerneprøveskuff | Skuff: 7000-0102 | |
| | Trident II hjelpeprøveskuff | Skuff: 7000-0103 | |
| | Trident II brotsjeskuff (38-66 mm) | Skuff: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular skuff, modulært startinstrument | Skuff: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #1 (13 mm-20 mm) | Skuff: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #2 (21 mm-24 mm) | Skuff: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #3 (25 mm-28 mm) | Skuff: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular proksimale kjeglebrotsjer, skuff (19 mm-31 mm) | Skuff: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular kjegleprøvestykke, skuff #1 (19 mm-25 mm) | Skuff: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular kjegleprøvestykke, skuff #2 (27 mm-31 mm) | Skuff: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular instrumenter for overflatebehandling, skuff #1 (øvre halv skuff) | Skuff: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular instrumenter for overflatebehandling, skuff #2 | Skuff: 6278-9-808 | |
| | Trident skuff for begrenset prøveinnsats | Skuff: 6147-3-108 | |
| | Trident offset-brotsj, skuff | Skuff: 6147-3-110 | |
| | Femurinstrumentskuff – generell | Skuff: 7000-5520 | |
| | Insignia-brotsjeskuff – generell | Skuff: 7000-5521* | |
| | Accolade II-brotsjbrett – generell | Skuff: 7000-5522 | |
| | Direkte anterior femurbrett | Skuff: 7000-5523 | |
| | Direkte anterior retraktor Brett | Skuff: 7000-5524 | |

Vedlegg 2: Amerikanske parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

| | | | |
|------------------------|---|-------------------|---|
| Kneinstrumenter | Skuff for Triathlon CR-prøveinnsatser (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-100 | Aesculap-konfigurasjons base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Skuff for Triathlon CS-prøveinnsatser (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-101 | |
| | Skuff for Triathlon PS-prøveinnsatser (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-102 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-femurprøver – venstre | Skuff: 6541-9-103 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-femurprøver – høyre | Skuff: 6541-9-104 | |
| | Skuff for diverse Triathlon Pro-instrumenter | Skuff: 6541-9-106 | |
| | Skuff for Triathlon Pro 4:1 og mellomromsblokker | Skuff: 6541-9-107 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-tibiaklargjøring | Skuff: 6541-9-109 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-patellaklargjøring | Skuff: 6541-9-110 | |
| | Skuff for Triathlon Primary og Express femurklargjøring | Skuff: 6541-9-112 | |
| | Skuff for Triathlon Primary/Express/MIS-tibiaklargjøring | Skuff: 6541-9-113 | |
| | Skuff for Triathlon Primary og MIS patellaklargjøring | Skuff: 6541-9-114 | |
| | Skuff for Triathlon PS bokskutteguider | Skuff: 6541-9-115 | |
| | Skuff for Triathlon MIS femurklargjøring | Skuff: 6541-9-116 | |
| | Skuff for Triathlon 5511 PS-femurprøver – venstre | Skuff: 6541-9-117 | |
| | Skuff for Triathlon 5511 PS femurprøver – høyre | Skuff: 6541-9-118 | |
| | Skuff for Triathlon Pro CR-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-200 | |
| | Skuff for Triathlon Pro CS-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-201 | |
| | Skuff for Triathlon Pro PS-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-202 | |

Vedlegg 2: Amerikanske parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|---|
| Kneinstrumenter | Skuff for Triathlon Tritanium sentral femurkonusklargjøring | Skuff: 6543-6-960 | Aesculap-konfigurasjons base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Skuff for Triathlon AS-1 sementert** | Skuff: 6556-9-111* | |
| | Skuff for Triathlon AS-1 sementfri** | Skuff: 6556-9-222* | |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

**For å sikre at totalvekten er under 11,3 kg (25 lb) ved sterilisering med stiv beholder, skal lokket fjernes fra 6556-9-111/-222 før enheten plasseres i den stive beholderen. Dette gjelder ikke for sterilisering med blått omslag.

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Stryker Orthopaedics har utført valideringstester for kompatibilitet av spesifikke instrumentsett utviklet før januar 2017. Disse instrumentsettene kalles "eldre instrumentsett". Ettersom disse settene ikke er utformet for å være totalt kompatible med stiv beholderteknologi, må konfigurasjonene modifiseres for å oppnå den nødvendige sterilitetssikkerheten (SAL) på 10^{-6} .

For å bli skikkelig sterilisert i stive beholdere må alle brett fjernes fra det ytre transport-/oppbevaringsetuiet. Alle instrumentsett som består av to stabelbare brett må separeres (dvs. brettene må steriliseres i separate beholdere). Visse instrument-/skuffekonfigurasjoner har bare blitt validert for bruk i en stiv beholder når instrumentene er fjernet fra brettet og plassert i en kurv. De validerte konfigurasjonene og de skuffespesifikke instruksjonene er beskrevet i følgende tabeller.

Alle validerte konfigurasjoner bruker følgende Aesculap SterilContainer-denumre og -størrelser. Andre stive beholdersystemer kan være egnet for bruk, men må evalueres av sluttbrukeren.

| Navn | Denummer | Beskrivelse |
|--------------|----------------------------|---|
| Beholderbase | JN441 | 5½ tommer høyde, perforert bunn med holdeplater og to runde filtre |
| Lokk | JK48x-serien | Aluminium SterilContainer 2000 lokk (alle farger) med to runde filtre |
| Kurver | JC224R JF223R JF224R | Perforert kurv 21 ¼ x 10 x 3 ¾ (tommer) Perforert kurv 21 ¼ x 10 x 3 (tommer) Perforert kurv 21 ¼ x 10 x 4 ⅛ (tommer) |

Enkeltinstrumenter eller grupper av instrumenter som må steriliseres separat kan plasseres i en dobbel pose, blått omslag eller stiv beholderkonfigurasjon. I slike situasjoner må du sørge for at alle instrumenter er tilgjengelige på operasjonstidspunktet.

Se bruksanvisningen for Aesculap for pleie og håndtering av Aesculap SterilContainer Systems.

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Hofteinstrumenter

| | | |
|--------------------------|---|-------------|
| Lårbenshofteinstrumenter | Secur-Fit Advanced Femoral Prep (enkelskuff) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced prosedyreskuff 1 Alle V40-hodeprøver (delenummer 6264-x-xxxR) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene kan bli værende i brettet og plasseres i en stiv beholder eller plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced prosedyreskuff 2 Hode/nakke-impaktoren (delenummer 1601-1700) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 1601-5007 |
| | Anato generell instrumentskuff Alle V40-hodeprøver (delenummer 6264-x-xxx(R)) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene kan bli værende i brettet og plasseres i en stiv beholder eller plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut brotsjskuff (enkeltskuff) | 4845-7-603 |
| | Anato femurinstrumentskuff (enkeltskuff) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior retraktor-skuff (enkeltbrett) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior femurskuff V40-stammeekstraktoren (delenummer 4845-7-530) og hurtigkoblingshåndtaket (delenummer 1440-1040) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 1440-2092 |
| | Accolade II brotsjskuff (enkeltskuff) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) startinstrumentskuff Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) koniske distale brotsjer, skuff 1 13 mm-20 mm Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) proksimal kjeglebrotsj, skuff 2 21 mm-28 mm Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) kjegleprøvestykke, skuff 1 19 mm-25 mm Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-940* |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Hofteinstrumenter

| | | |
|---------------------------------|--|-------------|
| Lårbenshofteinstrumenter | (Restoration Modular) kjegleprøvestykke, skuff 2 27 mm-31 mm Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) proksimal kjeglebrottsj, skuff 19 mm-31 mm Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) instrumenter for overflatebehandling, skuff 1 (øvre halv skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) instrumenter for overflatebehandling, skuff 1 (nedre fulle skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) instrumenter for overflatebehandling, skuff 2 Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6278-9-971* |

Restoration Modular diverse etterbehandlingsinstrumenter

| Gruppe | Instrumentnavn | Delenummer |
|-------------|--|-------------|
| A*** | McReynolds proksimal kroppsadapter | 6278-9-080 |
| | Hodeimpaktor | 6266-0-140 |
| | Utbyttbart plasthode | 6266-0-145 |
| | Stabilt håndtak for proksimal kropp | 6260-4-070 |
| | Hode, stabilt håndtak for proksimal kropp | 6260-4-075* |
| B*** | Proksimal impaktor | 6278-1-350 |
| | Driverhåndtak, McReynolds ekstraktormontasje | 6869-2-000 |
| | McReynolds ekstraktoraksel | 6869-1-000 |
| | Glidehammer, McReynolds ekstraktormontasje | 6869-3-000 |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

***Instrumenter fra hver gruppe (A og B) må steriliseres separat. Instrumenter i hver gruppe (A og B) må plasseres løst i en nettkurv inne i den stive beholderen.

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Hofteinstrumenter

| | | |
|------------------------------|--|-----------|
| Hoffeskålinstrumenter | (Direct Anterior) rett/buet kopp impaktor, skuff Universal-impaktor/posisjoneringinstrument (delenummer 2101-0200) og lateral decubitus-justeringsguide (delenummer 1440-1370) (begge instrumentene er valgfrie) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic skall venstre skuff (enkeltskuff) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic skall høyre skuff (enkeltskuff) | 2107-4006 |

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Kneinstrumenter

| | | |
|---|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR og CS) | Størrelse 1, 8 PS klargjøring og utprøving (nedre skuff) | 6541-8-113 |
| | Størrelse 2, 7 PS klargjøring og utprøving (øvre skuff) | 6541-8-022 |
| | Størrelse 3-6 lårbein og skinnebenprep (øvre skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-002 |
| | Størrelse 3-6 lårbein og skinnebenprep (nedre skuff) Distal montering av skinnebensjustering (delenummer 6541-2-610) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-102 |
| | Størrelse 3-6 lårbein og skinneben (nedre skuff) | 6541-8-109 |
| | Størrelse 3-6 lårbein og skinnebenprøving (øvre skuff) | 6541-8-009 |
| | Størrelse 1-8 maks PS skinnebenprøving (enkeltskuff) | 6541-8-120 |
| | Størrelse 1, 8 CR klargjøring og utprøving (nedre skuff) | 6541-8-112 |
| | Størrelse 2, 7 CR klargjøring og utprøving (øvre skuff) | 6541-8-021 |
| | Størrelse 3-6 CR lårbein og skinnebenprøving (nedre skuff) | 6541-8-108 |
| | Størrelse 3-6 CR lårbein og skinnebenprøving (øvre skuff) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Tibial prøveinnsats (enkeltskuff) | 6541-8-301 |
| | Klargjøring og utprøving av patella (nedre skuff) | 6541-8-105 |
| | Klargjøring og utprøving av patella (øvre skuff) | 6541-8-005 |
| | Forberedelse av Universal baseplate (øvre skuff) Ekstra instrumenter må ikke legges til i beholderen. | 6541-8-040 |
| | Skinnebensforsterkningsprøver (Nedre skuff) Ekstra instrumenter må ikke legges til i beholderen. | 6541-8-140 |
| | Diverse instrumenter (øvre skuff) Må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-004 |
| | Diverse instrumenter (nedre skuff) Impaktoren (delenummer 6541-4-803) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-104 |
| Generelt - Triathlon Precision (nedre skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 5555-5103 | |
| Generelt - Triathlon Precision (øvre skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 5555-5102 | |

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Kneinstrumenter

| | | |
|---|--|------------|
| | Ikke-nav Triathlon Precision (øvre skuff) Den distale ankelklemmen (delenummer 6541-2-610) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 lårbein og skinnebenprep (øvre skuff) MIS lårbensprøveekstraktor (delenummer 6541-7-807) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 lårbein og skinnebenprep (nedre skuff) Distal montering av skinnebensjustering (delenummer 6541-2-610) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR og CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ prøveinnsatser (enkeltskuff) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ prøveinnsatser (enkeltskuff) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ prøveinnsatser (enkeltskuff) | 6543-8-007 |
| | 1, 2, 7, 8 lårbein og skinneben (nedre skuff) | 6543-8-109 |
| | 1, 2, 7, 8 lårbein/skinneben (øvre skuff) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revisjon av lårbenklargjøring og utprøving (nedre skuff) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revisjon av lårbenklargjøring og utprøving (øvre skuff) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revisjon av skinnebenklargjøring og utprøving (nedre skuff) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revisjon av skinnebenklargjøring og utprøving (øvre skuff) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 prøve kutteguider (nedre skuff) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 prøve kutteguider (øvre skuff) | 6543-8-015 |
| | 3-6 prøve kutteguider (nedre skuff) | 6543-8-114 |
| | 3-6 prøve kutteguider (øvre skuff) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG maks tykkelse prøveinnsats (enkeltskuff) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM-brotsjer (øvre skuff) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM-brotsjer (nedre skuff) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm stammeprøver (øvre skuff) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm stammeprøve (nedre skuff) | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm brotsjer og stammeprøver | 6543-8-108 | |

Vedlegg 3: Amerikanske parametre for stiv beholderkompatibilitet for eldre instrumentsett

Kneinstrumenter

| | | |
|--|---|------------|
| | Triathlon-kasse uten sement | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium-brett for klargjøring | 6541-8-100 |

| | | |
|-----------------------|--|------------|
| Triathlon TS revisjon | Diverse Revisjonsinstrumenter (øvre skuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-004 |
| | Diverse Revisjonsinstrumenter (nedre skuff) Impaktoren (delenummer 6541-4-803) må fjernes fra brettet og steriliseres separat. De gjenværende instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-104 |
| | Triathlon lårbenkjegle klargjøring 1 skuff (enkeltskuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-118 |
| | Triathlon lårbenkjegle klargjøring 2 skuff (enkeltskuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-018 |
| | Øvre skuff med tibiakjegle i Triathlon (enkeltskuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-017 |
| | Nedre skuff med tibiakjegle i Triathlon (enkeltskuff) Instrumentene må fjernes fra brettet og plasseres løst i en kurv inne i den stive beholderen. | 6543-8-117 |

Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett

Stryker Orthopaedics har utført valideringstester for kompatibilitet av hoft- og kneinstrumentsett for internasjonale (ikke-amerikanske) parametre (134-137 °C i minimum 3 minutter).

Nedenfor finner du instruksjoner for hoft- og kneinstrumentsett som inneholder slaghammer og Final Cup-slagprøvemaskin.

| | | |
|--|---|------------|
| Kneinstrumenter | Triathlon diverse revisjonsinstrumenter (nedre skuff) | 6543-8-104 |
| | Triathlon primære diverse instrumenter (nedre skuff) | 6541-8-104 |
| | Impaktoren (delenummer 6541-4-803) må fjernes fra brettet og steriliseres separat med dobbel blå steriliseringspakning eller dobbel steriliseringspose. | |
| Hofteinstrumenter | Cutting Edge acetabulær brotsj, skuff | 2402-0007 |
| | OMNIFIT acetabuluminstrumentskuff | |
| | Trident acetabuluminstrumentskuff | |
| Final Cup-impaktoren (delenummer 2101-0130) må fjernes fra brettet og demonteres og steriliseres separat med dobbel blå steriliseringspakning eller dobbel steriliseringspose. | | |

Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett

Termoformede hoft- og kneinstrument-/skuffekonfigurasjoner som ikke er innenfor rekkevidde for internasjonal (ikke-amerikansk) sterilisering med blå steriliseringsinnpakning, kan kun steriliseres for bruk i en blå steriliseringsinnpakning ved hjelp av amerikanske parametre (132 °C i 4 minutter).

Nedenfor er lister over termoformede hoft- og knebrett som ikke er innenfor omfanget for internasjonal (ikke-amerikansk) sterilisering ved hjelp av blå steriliseringspose (134-137 °C, minimum 3 minutter).

Termoformede brett for hoftesystem

| Beskrivelse | Skuff # |
|--|-------------|
| Modulær startinstrumentskuff innsats | 6278-9-900* |
| Kjeglekropp – prøvekropp skuff #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Konisk brotsj, skuff #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Konisk brotsj, skuff #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Brotsjspissbrett - 167 mm rett Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm brotsjspissbrett 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Restoration Modular Instrument System, brotsjet kropp | 6278-9-930* |
| Brotsjspissbrett - 127 mm rett Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Calcaneus-prøve, skuff #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Calcaneus-prøve, skuff #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proksimal kjeglebrotsjskuff 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Restoration Modular Instrument System, freset prøve | 6278-9-952* |
| Restoration Modular Instrument System, calcaneus-prøve | 6278-9-962* |
| Modulær startinstrumentskuff innsats | 6278-9-900* |
| Sylindrisk distal prøvestamme, skuff – 127 mm rett Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Sylindrisk distal prøvestamme, skuff – 167 mm rett Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett

Termoformede brett for hoftesystem

| Beskrivelse | Skuff # |
|---|-------------|
| 127 mm og 167 mm sylindrisk distalt prøvebrett 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Sylindrisk brotsj, skuff #1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Sylindrisk brotsj, etui #2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Sylindrisk brotsj, skuff #3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Sylindrisk brotsj, skuff #4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular instrumenter for overflatebehandling, skuff | 6278-9-970* |
| Instrumenter for overflatebehandling, skuff #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident steriliseringsskuff øverst | 2402-0040* |
| Trident steriliseringsskuff i midten | 2402-0060* |
| Trident instrumentsskuff i bunnen | 2402-0020* |
| Cutting Edge acetabulær brotsj/prøveskuff (små størrelser) | 2402-0009 |
| Trident instrumentsskuff i bunnen | 2402-0080* |
| Tritanium kuleleddprøvestykke øverste skuff | 2402-4040* |
| Tritanium kuleleddprøvestykke nederste skuff | 2402-4060* |
| 217 mm buet distal stamme prøvebrett 10-22 mm Restoration Modular Instrument System, rett | 6278-9-924* |
| 167 mm og 217 mm buet distal stamme prøvebrett 23-26 mm rett Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett

Termoformede brett for knesystem

| Beskrivelse | Skuff # |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio patellareseksjonsinstrument, brett | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR låbensprøvebrett | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR tibiaprøvebrett | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR låbensjusteringsbrett | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR låbensklargjøringsbrett | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio låbenshakk/forsenkning klargjøringsbrett | 8000-2009* |
| X-Celerate diverse instrumenter, brett | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax låbensprøvebrett | 6676-1-107* |
| Tibial innsats, skuff | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio diverse instrumenter, brett | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 skinnebensjusteringsbrett | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio låbensklargjøringsbrett | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS låbensprøvebrett | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS tibiaprøvebrett | 8000-2025* |
| SR1 – IM brotsjskuff 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM brotsjskuff 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 forlengeshull klargjøringsbrett 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 forlengeshull klargjøringsbrett 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 forlengeshull klargjøringsbrett 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS skinneben klargjøringsbrett #2 | 8200-0155* |
| SR4 lårben klargjøringsbrett #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 lårben klargjøringsbrett #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 4: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre for blå steriliseringspakkekompatibilitet for eldre instrumentsett

Termoformede brett for knesystem

| Beskrivelse | Skuff # |
|---|------------|
| SR5 stammeprøvebrett Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 lårbensprøvebrett Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 skinnebensorsterkning prøvebrett Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 lårbens- og skinnebensorsterkning prøvebrett Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 skinnebensorprøvebrett #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 skinnebensorprøvebrett #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 diverse skuff 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 diverse skuff 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 5: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

Stryker Orthopaedics har validert dampsterilisering av komplette, fullastede gjenbrukbare instrumentbrett for internasjonale (ikke-amerikanske) parametre med Aesculap SterilContainer System. Alle brett er skjermtrykt med ordene Rigid Container Compatible. Andre stive beholdersystemer kan være egnet for bruk, men må evalueres av sluttbrukeren.

Stryker Orthopaedics har utført valideringstester for kompatibilitet av instrumentsett for internasjonale (ikke-amerikanske) parametre (134-137 °C i minimum 3 minutter).

Se bruksanvisningen for Aesculap for pleie og håndtering av Aesculap SterilContainer Systems (JN442).

Merk: Kompatibelt lokknummer for alle brett er: 6147-0-100

| | | | |
|-------------------|--|-------------------|--|
| Hofteinstrumenter | Exeter brotsjeskuff | Skuff: 0585-9-900 | Aesculap-konfigurasjons Base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Exeter plugg prøveskuff | Skuff: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktorskuff | Skuff: 0585-9-902 | |
| | Exeter Extension brotsjeskuff | Skuff: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumentskuff | Skuff: 0585-9-904 | |
| | Generell lårbensskuff | Skuff:0585-9-905 | |
| | Trident II kjernebrotsjer (38-66) mm skuff | Skuff: 7000-0100 | |
| | Trident II generell instrumentskuff | Skuff: 7000-0101 | |
| | Trident II kjerneprøveskuff | Skuff: 7000-0102 | |
| | Trident II hjelpeprøveskuff | Skuff: 7000-0103 | |
| | Trident II brotsjer (38-66) mm skuff | Skuff: 7000-0104 | |

Vedlegg 5: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

| | | | |
|--------------------------|--|-------------------|---|
| Hoffeinstrumenter | Restoration Modular startinstrumentskuff | Skuff: 6278-9-800 | Aesculap-konfigurasjons base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #1 (13 mm-20 mm) | Skuff: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #2 (21 mm-24 mm) | Skuff: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular koniske distale brotsjer, skuff #3 (25 mm-28 mm) | Skuff: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular proksimale kjeglebrotsjer, skuff (19 mm-31 mm) | Skuff: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular kjegleprøvestykke, skuff #1 (19 mm-25 mm) | Skuff: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular kjegleprøvestykke, skuff #2 (27 mm-31 mm) | Skuff: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular instrumenter for overflatebehandling, skuff #1 (øvre halv skuff) | Skuff: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular instrumenter for overflatebehandling, skuff #2 | Skuff: 6278-9-808 | |
| | DS retraktorskuff | Skuff: 4845-9-000 | |
| | Brotsjhåndtak, stort offset, brett | Skuff: 4845-9-100 | |
| | Femurinstrumenteskuff – generell | Skuff: 7000-5520 | |
| | Insignia-brotsjeskuff – generell | Skuff: 7000-5521* | |
| | Accolade II-brotsjbrett – generell | Skuff: 7000-5522 | |
| | Direkte anterior femurbrett | Skuff: 7000-5523 | |
| | Direkte anterior retraktor Brett | Skuff: 7000-5524 | |

*Produktet er for øyeblikket ikke CE-merket

Vedlegg 5: Internasjonale (ikke-amerikanske) parametre stiv beholderkompatibilitet for komplette instrumentsett

| | | | |
|------------------------|---|-------------------|---|
| Kneinstrumenter | Triathlon CR prøveinnsatsbrett (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-100 | Aesculap-konfigurasjons Base: JN442 Lokk: JK48x |
| | Triathlon CS prøveinnsatsbrett (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS prøveinnsatsbrett (størrelse 1-8) | Skuff: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium sentral femurkjegle, klargjøring, brett | Skuff: 6543-6-960 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-femurprøver – venstre | Skuff: 6541-9-103 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-femurprøver – høyre | Skuff: 6541-9-104 | |
| | Skuff for diverse Triathlon Pro-instrumenter | Skuff: 6541-9-106 | |
| | Skuff for Triathlon Pro 4:1 og mellomromsblokker | Skuff: 6541-9-107 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-tibiaklargjøring | Skuff: 6541-9-109 | |
| | Skuff for Triathlon Pro-patellaklargjøring | Skuff: 6541-9-110 | |
| | Skuff for Triathlon Primary og Express femurklargjøring | Skuff: 6541-9-112 | |
| | Skuff for Triathlon Primary/Express/MIS-tibiaklargjøring | Skuff: 6541-9-113 | |
| | Skuff for Triathlon Primary og MIS patellaklargjøring | Skuff: 6541-9-114 | |
| | Skuff for Triathlon PS bokskutteguider | Skuff: 6541-9-115 | |
| | Skuff for Triathlon MIS femurklargjøring | Skuff: 6541-9-116 | |
| | Skuff for Triathlon 5511 PS-femurprøver – venstre | Skuff: 6541-9-117 | |
| | Skuff for Triathlon 5511 PS femurprøver – høyre | Skuff: 6541-9-118 | |
| | Skuff for Triathlon Pro CR-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-200 | |
| | Skuff for Triathlon Pro CS-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-201 | |
| | Skuff for Triathlon Pro PS-prøveinnsatser (størrelse 0-7) | Skuff: 6541-9-202 | |

Vedlegg 6: Sterilisering av instrumenter utenfor brett-konfigurasjonen

Stryker Orthopaedics har utført valideringstesting for enkeltinstrumenter som kan steriliseres separat, og som kan plasseres i dobbelpose, dobbelt steriliseringsomslag eller nettingkurv i en stiv beholder, ved bruk av amerikanske eller internasjonale (utenfor USA) steriliseringsparametere eller steriliseringsparametere som er gyldige i andre land enn USA (side 393).

Se bruksanvisningen for Aesculap for pleie og håndtering av Aesculap SterilContainer-system (Base: JN441 Lokk: JK48x).

| Enhetsnavn | Delenummer |
|---|-----------------------------------|
| Triathlon-avstandsblokker | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon-mellomlegg for avstandsblokker | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium-boremal for tibiastift, størrelse 0 | 6541-2-640Y |

Merk: Det kan være katalognummer/-numre innenfor omfanget av dette dokumentet som ikke er omtalt i dette dokumentet. Disse finnes i vedlegget/vedleggene til LSTPI-B på Stryker-nettsiden *ifu.stryker.com*

Referanser:

1. AAMI TIR 12: Design, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for rebehandling i helseinstitusjoner: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr
2. AAMI TIR 30: Et kompendium over prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbart medisinsk utstyr
3. AAMI TIR 34: Vann til rebehandling av medisinsk utstyr
4. AAMI TIR 55: Konstruksjon av menneskelige faktorer for behandling av medisinsk utstyr
5. ANSI/AAMI ST 77: Innkapslingsutstyr for gjenbrukbar sterilisering av medisinsk utstyr
6. ANSI/AAMI ST 79: Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner
7. EN 285: Sterilisering - Dampsterilisatorer- Store sterilisatorer
8. EN 13060: Små dampsterilisatorer
9. ISO 11138-3: Sterilisering av helseprodukter- Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for fuktige varmesteriliseringsprosesser
10. ISO 11140-1: Sterilisering av helseprodukter-Kjemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav
11. ISO 1607-1: Emballasje for terminalt sterilisert medisinsk utstyr- Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer
12. ISO 15883-1: Vaske-desinfektorer- Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
13. ISO 17664: Sterilisering av gjenbrukbare instrumenter - Informasjon som skal gis av produsenten for behandling av gjenbrukbare instrumenter
14. ISO 17665-1: Sterilisering av helseprodukter, fuktig varme - del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
15. ISO 17665-2: Sterilisering av helseprodukter, fuktig varme - del 2: Veiledning om bruk av ISO 17665-1
16. United States Pharmacopeia (USP)
17. European Pharmacopoeia (EP)
18. Japanese Pharmacopoeia (JP)
19. HTM-01-01: Dekontaminering av kirurgiske instrumenter

CE 2797

Ortopedi

En kirurg må alltid stole på sin egen profesjonelle kliniske vurdering når han eller hun bestemmer om han eller hun skal bruke et bestemt produkt ved behandling av en bestemt pasient. Stryker gir ikke medisinske råd og anbefaler at kirurger får opplæring i bruk av et bestemt produkt før bruk ved kirurgi.

Informasjonen som presenteres er ment å vise bredden av Stryker produkttilbud. En kirurg må alltid se pakningsvedlegget, produktetiketten og/eller bruksanvisningen før bruk av et Stryker-produkt. Produktene som vises er CE-merket i henhold til Medical Device Regulation 2017/745 og/eller Medical Device Directive 93/42/EEC, med mindre annet er angitt. Lovmessig produsent og status for CE-merking er oppgitt på produktetiketten. CE-merket er kun gyldig hvis dette også finnes på produktetiketten. Produkter er muligens ikke tilgjengelige i alle markeder fordi produkttilgjengelighet er underlagt den lovgivningsmessige og/eller medisinske praksis i det enkelte marked. Ta kontakt med din Stryker-representant hvis du har spørsmål om tilgjengeligheten av Stryker-produkter i ditt område.

Stryker Corporation, selskapets avdelinger eller andre datterselskaper eier, bruker eller har søkt om registrering av, følgende tjenestemerke(r): ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Aesculap er et registrert varemerke for Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

FORSIKTIG: Føderale lover (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra lege.

stryker



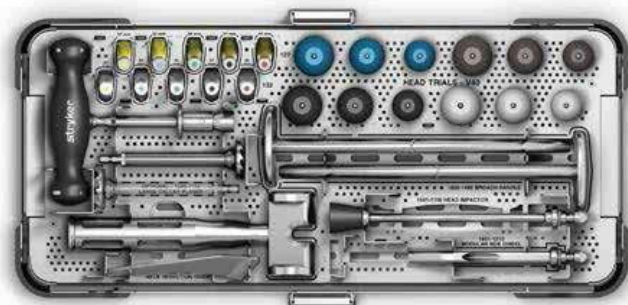
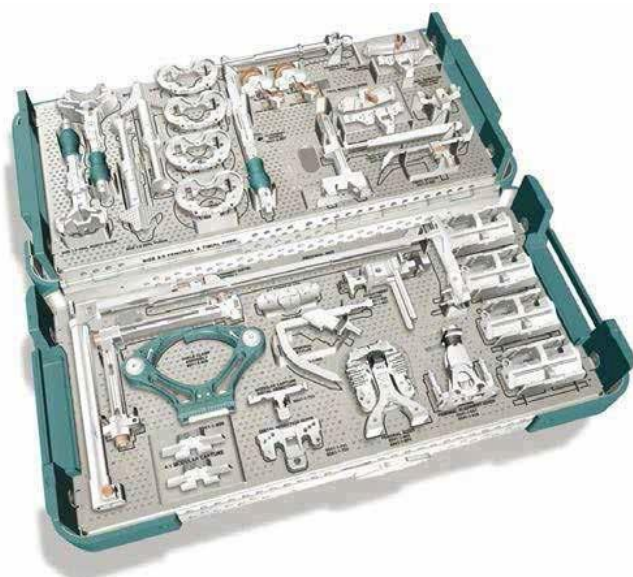
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Et datterselskap av Stryker
Corporation t: 201 831 5000

stryker.com



Czyszczenie, sterylizacja, kontrola i konserwacja wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

Narzędzia

Przewodnik



Słownik symboli stosowanych na oznakowaniu

| | |
|---|---------------------|
|  | Nie używać ponownie |
|  | Producent |

Spis treści

| | |
|---|-----|
| Wprowadzenie | 423 |
| Przygotowanie do czyszczenia | 425 |
| Czyszczenie ręczne | 426 |
| Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja | 427 |
| Kontrola..... | 429 |
| Pakowanie | 430 |
| Sterylizacja..... | 431 |
| Przechowywanie przed użyciem | 432 |
| Załącznik 1: Instrukcje dotyczące czyszczenia | 433 |
| Załącznik 2: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi | 436 |
| Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi..... | 440 |
| Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi..... | 447 |
| Załącznik 5: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi | 452 |
| Załącznik 6: Sterylizacja narzędzi poza tacą..... | 455 |
| Piśmiennictwo:..... | 456 |

Wprowadzenie

Niniejszy dokument ma na celu dostarczenie szczegółowych instrukcji dotyczących przetwarzania narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku wyprodukowanych przez firmę Stryker Orthopaedics. Wszystkie narzędzia firmy Stryker Orthopaedics przeznaczone do wielokrotnego użytku muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane w celu przygotowania ich do użycia. Niniejszy dokument zawiera także instrukcje dotyczące kontroli w celu ustalenia, czy zakończył się okres eksploatacji narzędzia i zachodzi konieczność jego wymiany.

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi wieloelementowych, które należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia i/lub sterylizacji.

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła procesy opisane w niniejszej instrukcji jako skuteczne.

Na skuteczność przetwarzania wpływ mają wszystkie urządzenia, operatorzy, środki czyszczące i procedury. Placówka ochrony zdrowia powinna się upewnić, że wybrane etapy przetwarzania są bezpieczne i skuteczne.

Alternatywne metody przetwarzania poza zakresem niniejszego dokumentu mogą być odpowiednie do dekontaminacji, jednak muszą one zostać zatwierdzone przez użytkownika końcowego.

W przypadku istnienia sprzecznych krajowych wymagań związanych z czyszczeniem i sterylizacją takie wymogi mają znaczenie nadrzędne w stosunku do zaleceń firmy Stryker Orthopaedics.

Zgodnie z normą ISO 17664 w niniejszej instrukcji podane są dwa sposoby czyszczenia narzędzi firmy Stryker Orthopaedics do wielokrotnego użytku: metoda w pełni ręczna (patrz punkt „Czyszczenie ręczne” na stronie

426) oraz metoda z wykorzystaniem automatycznej myjni-dezynfektora (patrz punkt „Czyszczenie automatyczne” na stronie 427). W miarę możliwości należy używać metody automatycznej. Zautomatyzowany proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i w związku z tym – bardziej wiarygodny. Ponadto personel jest mniej narażony na skażone wyroby i do stosowania środki czyszczące.

W zależności od tego, która metoda jest stosowana, pracownicy powinni przez cały czas nosić odpowiednią odzież i wyposażenie ochronne. W szczególności należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka czyszczącego pod kątem prawidłowego postępowania z produktem i jego użytkowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zapoznać się z etykietą na wyrobie w celu zidentyfikowania wyrobów i podzespołów przeznaczonych do jednorazowego i wielokrotnego użytku. Wyroby jednorazowe nie mogą być wykorzystywane ponownie. W niektórych przypadkach wyrób oznaczony jako jednorazowy może zostać poddany dekontaminacji przez jednoznacznie autoryzowaną placówkę zajmującą się dekontaminacją, aby upewnić się, że wyrób nadaje się do dekontaminacji oraz że stosowane są właściwe metody walidacji.

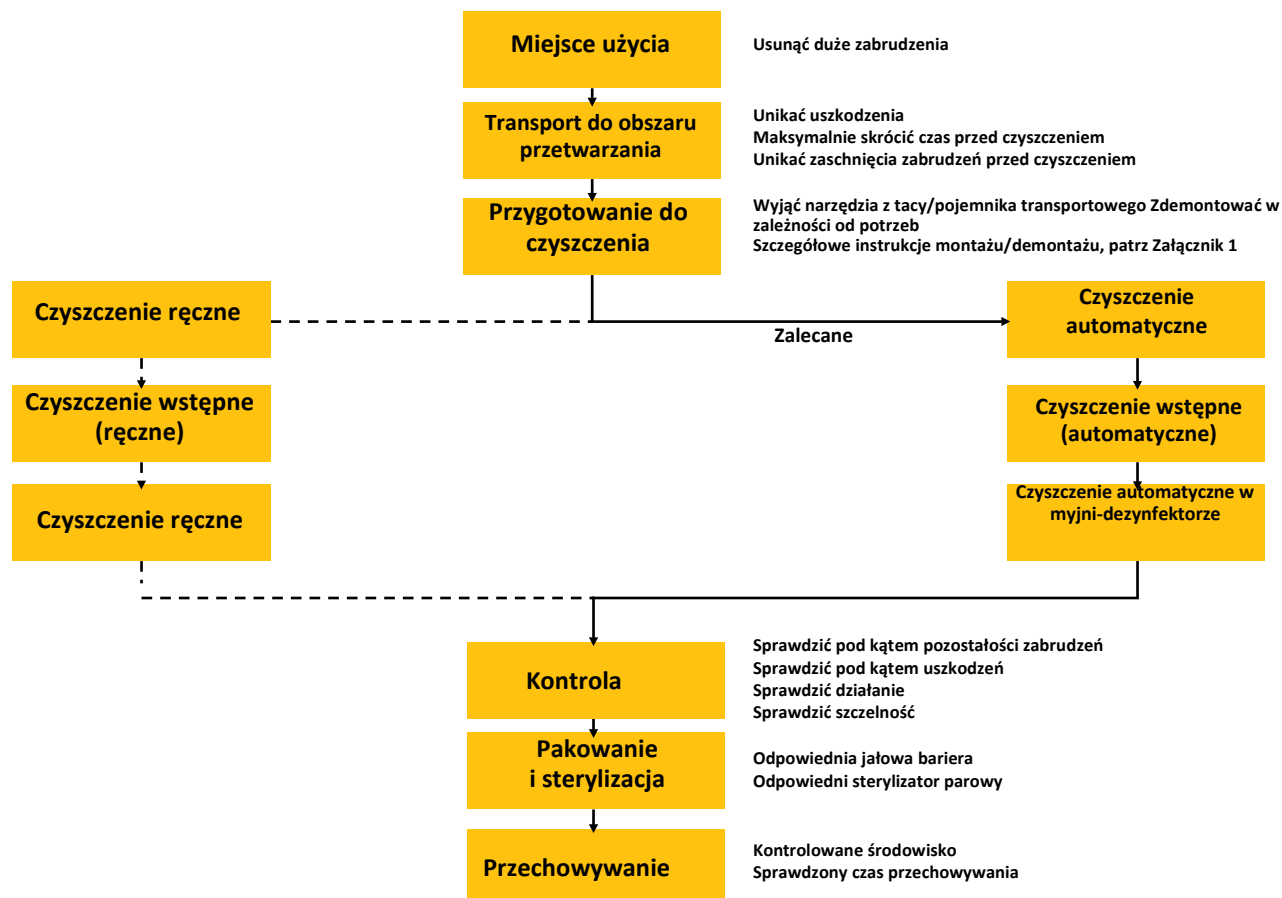
W przypadku niektórych materiałów użytych w wyrobie mogą wystąpić zmiany cech mechanicznych, fizycznych lub chemicznych w warunkach ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji, co może niekorzystnie wpłynąć na integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do pogorszenia bezpieczeństwa, działania i/lub zgodności z odpowiednimi specyfikacjami.

Narzędzia firmy Stryker Orthopaedics wielokrotnego użytku nie są zwykle do stosowania w zabiegach chirurgicznych, w których stykają się z tkanką zakaźną TSE (zakaźne encefalopatie gąbczaste) zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Dlatego też procedury dekontaminacji z użyciem bardzo agresywnych środków [np. wodorotlenku sodu (NaOH) lub podchlorynu sodu (NaClO)] nie są konieczne, a w przypadku zwykłego przetwarzania nie są one zalecane z powodu możliwości wystąpienia degradacji materiału. Zalecane w tym dokumencie parametry sterylizacji nie są przeznaczone i nie nadają się do inaktywacji prionów.

Opis dekontaminacji

Kolejność czynności niezbędnych do przygotowania narzędzi wielokrotnego użytku do ponownego użycia lub przygotowania nowych wyrobów do pierwszego użycia podsumowano na poniższym schemacie. Szczegółowe instrukcje dotyczące każdego etapu przedstawiono na kolejnych stronach.



Uwaga: Jakość wody użytej do rozcieńczania środków czyszczących i/lub dezynfekujących oraz do płukania narzędzi wielokrotnego użytku należy starannie rozważyć zgodnie z normą AAMI TIR 34 „Water for reprocessing of medical devices”.

Do ostatniego płukania zdecydowanie zaleca się stosowanie wody krytycznej zawierającej mniej niż 10 CFU/ml i mniej niż 10 EU/ml.

Pozostałości mineralne z twardej wody, a także większe zabrudzenia drobnoustrojami i endotoksynami mogą doprowadzić do zabarwienia wyrobu i/lub uniemożliwić skuteczne czyszczenie i sterylizację.

Przygotowanie do czyszczenia (w miejscu użycia w przypadku wszystkich narzędzi)

Miejsce użycia

Po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 godzin po operacji) usunąć duże zabrudzenia za pomocą chłonnych papierowych chusteczek. Zdecydowanie zaleca się intensywne płukanie narzędzi wielokrotnego użytku pod bieżącą wodą lub przeniesienie wyrobów medycznych do łaźni wypełnionej roztworem dezynfekującym niezawierającym aldehydów.

Transport do obszaru przetwarzania

Unikać uszkodzeń mechanicznych, upewniając się, że ciężkie wyroby nie są mieszane z delikatnymi. Zwrócić szczególną uwagę na krawędzie tnące, aby uniknąć obrażeń ciała i zapobiec uszkodzeniu narzędzi wielokrotnego użytku. Narzędzia wielokrotnego użytku należy jak najszybciej przetransportować do miejsca, w którym jest wykonywane czyszczenie. Jeżeli przeniesienie do obszaru przetwarzania prawdopodobnie będzie opóźnione, należy rozważyć przykrycie narzędzi wilgotną ściereczką w celu uniknięcia zasychania zabrudzeń.

Przygotowanie do czyszczenia

Załącznik 1 zawiera specyficzne instrukcje dotyczące narzędzi wymagających demontażu oraz określonych narzędzi, które nie powinny być demontowane przed przystąpieniem do czyszczenia.

Przeostroga:

Tace i pojemniki firmy Stryker Orthopaedics są przeznaczone do transportu i magazynowania narzędzi wielokrotnego użytku. Nie są one przeznaczone do czyszczenia i/lub dezynfekcji w stanie zmontowanym. Narzędzia należy zdjąć z tacy, aby uzyskać odpowiednie efekty czyszczenia.

Czyszczenie ręczne

Czyszczenie wstępne

Usunąć duże zabrudzenia za pomocą chusteczek i roztworu środka czyszczącego. Zanurzyć narzędzie wielokrotnego użytku w roztworze środka czyszczącego.

Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są dokładnie zwilżone. Aby upewnić się, że roztwór czyszczący dociera do wszystkich części kaniulacji, należy użyć strzykawki lub pipety.

Podczas zanurzania wyrobu w roztworze upewnić się, że w jego częściach nie doszło do zablokowania powietrza.

Namaczać przez minimalny czas zalecany w instrukcji wydanej przez producenta detergentu.

Przy użyciu odpowiednich szczotek z miękkim włosiem starannie oczyścić narzędzie wielokrotnego użytku, zwracając szczególną uwagę na szorstkie powierzchnie i części, w których zabrudzenia mogą być ubite lub osłonięte przed procesem oczyszczania.

Użyć szczotki ze sztywnym włosiem do czyszczenia części przeznaczonych do cięcia kości, takich jak końcówki wiertel, rozwiertaki i zęby rozszerzaczy.

Do kaniulacji użyć szczotki o odpowiedniej średnicy i długości. Upewnić się, że szczotka przechodzi przez całą długość każdej kaniulacji.

Wyroby przegubowe oraz wyposażone w części ruchome należy uruchomić.

Płukać pod bieżącą wodą do momentu usunięcia wszystkich śladów roztworu czyszczącego.

Zwrócić szczególną uwagę na kaniulacje i zagłębienia, a także zawiasy i połączenia pomiędzy częściami połączeniowymi.

Obejrzeć urządzenie pod kątem wszelkich pozostałości zabrudzeń i powtórzyć wymienione powyżej czynności, jeśli to konieczne.

Pozostawić do wyschnięcia na chłodnym papierze lub przenieść bezpośrednio do etapu czyszczenia.

Czyszczenie ręczne

Wymagane wyposażenie:

- Łaźnia ultradźwiękowa o wymiarach wystarczających do umożliwienia całkowitego zanurzenia narzędzia wielokrotnego użytku. (Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz. Nie przekraczać temperatury podanej przez producenta detergentu).
- Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia ręcznego i nadający się do czyszczenia ultradźwiękowego. Nie przekraczać stężeń zalecanego przez producenta detergentu.
- Odpowiednie szczotki lub druciaki pozwalające dotrzeć do wszystkich części wyrobu. **Przeostroga: Do czyszczenia nigdy nie wolno używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.**
- Strzykawki (o pojemności od 1 do 50 ml w zależności od wielkości kanałów do przepłukania).
- Świeża woda krytyczna, woda wysoce krytyczna lub woda jałowa do płukania.
- Woda krytyczna do ostatecznego płukania.

Instrukcje:

Przygotować łaźnię ultradźwiękową z roztworem czyszczącym o stężeniu i temperaturze wskazanych przez producenta detergentu.

Całkowicie zanurzyć wyrób i uruchomić łaźnię na co najmniej 15 minut.

Wyczyścić wyrób przy użyciu odpowiednich szczotek lub druciaków, zwracając szczególną uwagę na szorstkie powierzchnie i części, które mogą być osłonięte przed szczotkowaniem.

Płukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą do momentu usunięcia wszystkich pozostałości roztworu czyszczącego.

Zwrócić szczególną uwagę na kaniulacje, zagłębienia, zawiasy i połączenia pomiędzy częściami połączeniowymi.

Jeżeli po zakończeniu etapu czyszczenia w łaźni ultradźwiękowej na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, etap czyszczenia musi zostać powtórzony w opisany powyżej sposób.

Uwaga:

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego w zakresie stężeń i temperatur. W przypadku istotnego przekroczenia tych stężeń i temperatury niektóre materiały mogą ulec przebarwieniu lub korozji.

Może to również wystąpić w przypadku niewystarczającego płukania po czyszczeniu i/lub dezynfekcji.

Należy stosować tylko specjalnie opracowane środki czyszczące i/lub środki dezynfekujące w celu czyszczenia lub dezynfekcji narzędzi wielokrotnego użytku.

Ze względu na to, że nie wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące mogą być dostępne na całym świecie, firma Stryker Orthopaedics nie zaleca żadnych konkretnych środków czyszczących i/lub dezynfekujących. Użytkownik końcowy powinien sprawdzić, czy wybrany środek czyszczący jest odpowiedni do stosowania w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie wstępne

Wymagane wyposażenie:

- Łaźnia ultradźwiękowa o wymiarach wystarczających do umożliwienia całkowitego zanurzenia narzędzia wielokrotnego użytku. (Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz. Nie przekraczać temperatury podanej przez producenta detergentu).
- Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia ręcznego i nadający się do czyszczenia ultradźwiękowego. Nie przekraczać stężeń zalecanego przez producenta detergentu.
- Odpowiednie szczotki lub druciaki pozwalające dotrzeć do wszystkich części wyrobu. **Przeostroga: Do czyszczenia nigdy nie wolno używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.**
- Strzykawkę (o pojemności od 1 do 50 ml w zależności od wielkości kanałów do przepłukania).
- Świeża woda krytyczna, woda wysoce krytyczna lub woda jałowa do płukania.
- Woda krytyczna do ostatecznego płukania.

Instrukcje:

Przygotować łaźnię ultradźwiękową z roztworem czyszczącym o stężeniu i temperaturze wskazanych przez producenta detergentu.

Usunąć duże zabrudzenia za pomocą chusteczek i roztworu środka czyszczącego. Całkowicie zanurzyć wyrób i uruchomić łaźnię na co najmniej 20 minut.

Gdy wyrób jest zanurzony w przygotowanym roztworze czyszczącym, wyczyścić go przy użyciu odpowiednich szczotek lub druciaków, zwracając szczególną uwagę na szorstkie powierzchnie i części, które mogą być osłonięte przed szczotkowaniem.

Płukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą do momentu usunięcia wszystkich pozostałości roztworu czyszczącego.

Zwrócić szczególną uwagę na kaniulacje, zagłębienia, zawiasy i połączenia pomiędzy częściami połączeniowymi.

Uwaga:

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego w zakresie stężeń i temperatur. W przypadku istotnego przekroczenia tych stężeń i temperatury niektóre materiały mogą ulec przebarwieniu lub korozji.

Może to również wystąpić w przypadku niewystarczającego płukania po czyszczeniu i/lub dezynfekcji.

Do czyszczenia lub dezynfekcji narzędzi wielokrotnego użytku należy stosować tylko specjalnie opracowane środki czyszczące i/lub środki dezynfekujące.

Ze względu na to, że nie wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące mogą być dostępne na całym świecie, firma Stryker Orthopaedics nie zaleca żadnych konkretnych środków czyszczących i/lub dezynfekujących. Użytkownik końcowy powinien sprawdzić, czy wybrany środek czyszczący jest odpowiedni do stosowania w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja (cd.)

Wymagane wyposażenie:

- Myjnia-dezynfektor o udowodnionej skuteczności (np. oznakowanie CE lub pozwolenie FDA i walidacja zgodnie z normą ISO 15883), odpowiednio zainstalowana, kwalifikowana i regularnie poddawana konserwacji i testom.
- Zatwierdzony program dezynfekcji termicznej z wystarczającą liczbą etapów płukania (wartość A0 równa co najmniej 600 lub cykl trwający przez 1 minutę w temperaturze 90°C ALBO co najmniej 3000 lub cykl trwający przez 5 minut w temperaturze 90°C).
- Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia za pomocą myjni-dezynfektora. Nie przekraczać stężenia ani temperatury zalecanych przez producenta detergentu.

Instrukcje:

Umieścić narzędzia wielokrotnego użytku w myjni-dezynfektorze zgodnie z wymaganą konfiguracją wsadu.

Podłączyć kaniulacje do portów płuczających myjni-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie nie jest możliwe, zlokalizować kaniulacje bezpośrednio na dyszach wtryskujących lub w rękawach wstrzykiwaczy w koszu wstrzykiwacza.

Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia może spowodować uszkodzenie oraz osłabienie działania myjącego.

W celu ułatwienia czyszczenia i odprowadzania wody rozmieścić narzędzia wielokrotnego użytku tak, aby kaniulacje nie były ułożone poziomo, a zagłębienia były pochylone do dołu.

Wyroby przegubowe powinny znajdować się w pozycji otwartej.

Uruchomić cykl myjni-dezynfektora.

Po zakończeniu rozładować myjnię-dezynfektor.

Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia.

Pozostałą wilgoć można usunąć za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub czystej niestrzępiącej się ściereczki.

W przypadku konieczności wykonania dodatkowego osuszania należy ułożyć narzędzia w czystym miejscu lub ogrzewać w podgrzewaczu w temperaturze poniżej 110°C.

Przeostroga:

Programy dezynfekcji chemicznej nie są zalecane ze względu na możliwość występowania pozostałości substancji chemicznych na narzędziach. Pozostałości te mogą zakłócać skuteczność sterylizacji.

Przeostroga:

Środki czyszczące o obojętnym pH są zalecane w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku oraz pojemników/tacek/pokryw firmy Stryker Orthopaedics. Dopuszczalne są zasadowe środki czyszczące (do pH 11), ale nie są one preferowane. Zasadowe środki czyszczące mogą powodować uszkodzenia kosmetyczne lub doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji produktu.

Kontrola

Przed przystąpieniem do sterylizacji należy sprawdzić czystość i integralność wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku (zdolność narzędzia wielokrotnego użytku do działania).

Ogólnie rzecz biorąc, kontrola wzrokowa bez powiększenia w warunkach dobrego oświetlenia jest wystarczająca.

Wszystkie części wyrobów należy sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji.

Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- Miejsca, w których może dojść do zablokowania zabrudzeń, takie jak powierzchnie połączeniowe, zawiasy, trzony, mechanizmy obrotowe i kanały;
- Zagłębienia (otwory, teksturowane powierzchnie i kaniulacje);
- Miejsca, w których może dojść do ubicia zabrudzeń, takie jak żłobki wiertła w pobliżu końcówki tnącej oraz boki zębów rozszerzaczy i raspatorów;
- Krawędzie tnące należy sprawdzić pod kątem ostrości i uszkodzeń.

Wyroby połączeniowe należy sprawdzić pod kątem prawidłowego montażu.

Narzędzia z częściami ruchomymi powinny zostać uruchomione w celu sprawdzenia prawidłowości działania (w zależności od potrzeb można stosować środki smarujące klasy medycznej przeznaczone do sterylizacji parowej).

Narzędzia obrotowe, takie jak wiertła i rozwiertaki wielokrotnego użytku, należy sprawdzić pod kątem zachowania prostego kształtu. Można to osiągnąć poprzez obracanie narzędzia na płaskiej powierzchni.

Narzędzia „elastyczne” należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

Uwaga:

Firma Stryker Orthopaedics nie definiuje maksymalnej liczby zastosowań odpowiedniej w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku. Okres eksploatacji tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania pomiędzy kolejnymi zastosowaniami.

W przypadku wyrobów, które zostały uderzone podczas zabiegu chirurgicznego, należy sprawdzić, czy wyrób nie jest uszkodzony w stopniu powodującym nieprawidłowe działanie lub czy nie doszło do powstania zadziorów, które mogłyby uszkodzić tkanki lub rękawiczki chirurgiczne.

Dokładna kontrola i test działania narzędzia przed użyciem są najlepszą metodą ustalenia końca okresu eksploatacji. Dodatkowe informacje dotyczące kontroli można znaleźć w referencyjnej elektronicznej instrukcji użycia SLI0001 „Instrukcje dotyczące kontroli i konserwacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku”. Niniejszy dokument elektroniczny jest dostępny pod adresem ifu.stryker.com.

Pakowanie (przygotowanie do sterylizacji)

Dotyczy opakowania niebieskiego:

Konfiguracje pojemnik/taca firmy Stryker Orthopaedics należy umieścić w podwójnym opakowaniu, stosując technikę opisaną w normie AAMI/CSR.

Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych narzędzi wielokrotnego użytku powinny być przeznaczone do sterylizacji parowej i mieć klasę odpowiednią do wagi narzędzi.

Dodatkowo niebieskie opakowanie powinno być zgodne z poniższymi wymaganiami:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Oznakowanie CE
- Pozwolenie FDA 510(k) dotyczące określonych parametrów sterylizacji

Dotyczy pojemników sztywnych:

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła metodę sterylizacji parowej kompletnych tac sterylizacyjnych z narzędziami wielokrotnego użytku w systemie Aesculap SterilContainer System.

Pełna lista informacji na temat zgodności pojemników sztywnych, patrz Załącznik 2, Załącznik 3, Załącznik 5 i Załącznik 6.

W przypadku wszystkich konfiguracji opakowań do sterylizacji firma Stryker Orthopaedics zaleca stosowanie wskaźników biologicznych zgodnie z normą ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) i/lub wskaźników chemicznych zgodnie z normą ISO 11140 w celu zapewnienia prawidłowego monitorowania wszystkich cykli sterylizacji.

Przeostroga:

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła tylko specyficzne kombinacje pokrywy/pojemnika wymienionych w odniesieniu do parametrów podanych w punkcie „Sterylizacja” na stronie 431. Inne kombinacje i parametry mogą być odpowiednie, jednak odpowiedzialność za walidację i ocenę spoczywa na użytkowniku końcowym.

Ostrzeżenie:

Zastosowanie kombinacji pokrywy/pojemnika/tacy w systemie pojemnika sztywnego, które nie zostało odpowiednio zatwierdzone zgodnie z normą ISO 17665, może skutkować niemożnością osiągnięcia wymaganego poziomu zapewnienia jałowości (SAL) wynoszącego 10^{-6} .

Sterylizacja

Parametry procesu przedstawione po prawej stronie zostały zatwierdzone przy minimalnym czasie i temperaturze zgodnie z normami ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 oraz HTM-01-01 i są zalecane do sterylizacji. Zalecana jest sterylizacja parowa w autoklawie (ciepłem wilgotnym) z cyklem próżni wstępnej (wymuszone usunięcie powietrza). Autoklawy powinny być zgodne z wymaganiami oraz zatwierdzone i konserwowane zgodnie z normami EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 oraz ANSI/AAMI ST79.

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła zalecany cykl sterylizacji dla kompletnych kaset/tac zawierających narzędzia wielokrotnego użytku.

Zgodność z systemami pojemników sztywnych dla parametrów USA przedstawiono w Załączniku 2, Załączniku 3 i Załączniku 6.

Instrukcja dla parametrów międzynarodowych (poza USA) znajduje się w Załączniku 4, Załączniku 5 i Załączniku 6.

Pojedyncze narzędzia, prawidłowo zapakowane w podwójne opakowania lub umieszczone w podwójnych torebkach, można sterylizować za pomocą tych samych parametrów.

USA

| | |
|------------------|--|
| Metoda | Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ANSI/AAMI ST 79 |
| Cykl | Próżnia wstępna (dynamiczne usunięcie powietrza) |
| Temperatura | 132°C (270°F) |
| Czas ekspozycji* | 4 minuty |
| Czas schnięcia** | 30 minut (w komorze) |

Międzynarodowe lub poza USA

| | |
|------------------|--|
| Metoda | Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ISO 17665 |
| Cykl | Próżnia wstępna (dynamiczne usunięcie powietrza) |
| Temperatura | 134–137°C (273–279°F) |
| Czas ekspozycji* | 3 minuty (min.) |
| Czas schnięcia** | 30 minut (w komorze) |

*Czas ekspozycji: Okres, w którym wsad i cała komora są utrzymywane w temperaturze sterylizacji.

**Czas schnięcia: Okres, w ciągu którego następuje usunięcie pary z komory, a ciśnienie w komorze jest zmniejszone, aby umożliwić odparowanie kondensatu z wsadu zarówno przez przedłużone odprowadzanie, jak i przez wstrzyknięcie i usunięcie gorącego powietrza lub innych gazów. Czas schnięcia różni się w zależności od konfiguracji wsadu, sposobu pakowania oraz materiału.

Przestroga:

Firma Stryker Orthopaedics nie zaleca stosowania sterylizacji błyskawicznej w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku.

Przestroga:

Dłuższe cykle, np. zalecane do kontroli lub eliminacji zakaźnych encefalopatii gąbczastych, mogą być do stosowania, jednak należy się spodziewać, że narzędzia te będą charakteryzować się skróconym okresem eksploatacji (dotyczy wyłącznie użytkowników spoza USA).

Ostrzeżenie:

Implanty i narzędzia dostarczane w stanie JAŁOWYM nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ proces ten nie został zatwierdzony.

Przechowywanie przed użyciem

W celu zminimalizowania ryzyka skażenia mikrobiologicznego oraz utrzymania integralności i czystości wysterylizowanych narzędzi wielokrotnego użytku należy stosować odpowiedni system barier jałowych oraz odpowiednie warunki przechowywania.

Po sterylizacji narzędzia wielokrotnego użytku należy umieścić w opakowaniu sterylizacyjnym lub pojemniku sztywnym w suchym i czystym miejscu. Okres ważności uzależniony jest od jałowej bariery ochronnej, sposobu przechowywania, warunków otoczenia i sposobu postępowania.

Maksymalny okres ważności dla wysterylizowanych narzędzi wielokrotnego użytku musi zostać określony odrębnie przez każdą placówkę ochrony zdrowia na podstawie zaleceń producenta opakowania lub pojemnika.

Uwaga: Firma Stryker Orthopaedics zaleca warunki przechowywania zgodnie z zaleceniami Farmakopei amerykańskiej (USP), Farmakopei europejskiej (EP) i Farmakopei japońskiej (JP) dotyczącymi kontrolowanych temperatur w pomieszczeniu

Załącznik 1: Instrukcje dotyczące czyszczenia

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego

Instrukcje dotyczące narzędzi **wymagających** demontażu

| Numer katalogowy | Nazwa narzędzia | System chirurgiczny | Instrukcje |
|------------------|--|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Narzędzie do wprowadzania trzpienia wersja kontrolna | Restoration Modular | Wcisnąć okrągły przycisk na korpusie i zdjąć go z narzędzia do wprowadzania trzpienia |
| 6260-4-070 | Stabilny uchwyt proksymalnego korpusu | | Odkręcić w lewo białą plastikową końcówkę w celu oddzielenia końcówki i uchwytu |
| 6278-9-070 | Narzędzie do wprowadzania korpusu/trzpienia | | <ol style="list-style-type: none"> Odkręcić tuleję dzielącą ze ściągacza, przekręcając ją w prawo; Wykręcić śrubę rozpierającą ze ściągacza, obracając w lewo |
| 6278-1-200 D | Narzędzie do wprowadzania trzpienia dystalnego | | <ol style="list-style-type: none"> Odkręcić uchwyt od tulei zewnętrznej, przekręcając tuleję zewnętrzną w kierunku strzałek wytrawionych laserowo na narzędziu, przytrzymując jednocześnie płaskie elementy na tulei zewnętrznej. Uwaga: Gwinty między uchwytem a tuleją zewnętrzną są lewe. Wymontować pręt gwintowany z tulei zewnętrznej, przytrzymując końcówkę sześciokątną i wysuwając pręt gwintowany z tulei wewnętrznej. |
| 6266-0-140 | Wbijak głowy udowej | Restoration Modular Accolade | Odkręcić w lewo białą plastikową końcówkę w celu oddzielenia końcówki i uchwytu |
| 1104-1000 | Wbijak głowy trzpienia udowego | Cutting Edge Advantage | Odkręcić w lewo czarną plastikową końcówkę w celu oddzielenia końcówki i uchwytu |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Uchwyt rozwiertaka panewki | Trident | Zdjąć białą plastikową tuleję, pociągając do góry przez koniec metalowego trzonu |
| 2101-0130 | Wbijak panewki | Trident | Wymontować końcówkę wbijaka z uchwytu |
| 1126-xxxx | Rozszerzacz Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Odkręcić cylindryczne lub stożkowe przedłużki dystalne z rozszerzacza, obracając lewo |

Załącznik 1: Instrukcje dotyczące czyszczenia

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego

Instrukcje dotyczące narzędzi **wymagających** demontażu

| Numer katalogowy | Nazwa narzędzia | System chirurgiczny | Instrukcje |
|------------------|-------------------------------------|---------------------|--|
| 0930-5-000 | Narzędzie do wprowadzania trzpienia | Exeter | Wykręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara śrubę blokującą na końcu czarnego uchwytu. Zdemontować czarny uchwyt i wyciągnąć pręt środkowy oraz sprężynę z trzpienia. Spust zostanie zdemontowany. Odkręcić końcówkę kulki, zdjąć i zdemontować złącze sworznia na końcu narzędzia do wprowadzania trzpienia. Wykonać te kroki w odwrotnej kolejności, aby zmontować narzędzie. |

Instrukcje dotyczące narzędzi **niewymagających** demontażu

| Numer katalogowy | Nazwa narzędzia | System chirurgiczny | Instrukcje |
|---|---|------------------------|-----------------|
| 7003-0000 | Sześciokątna śruba blokująca wkładki próbnej | Trident II | Nie demontować* |
| 2230-0010 | Zestaw śruby blokującej próbnej wkładki panewki | Cutting Edge Advantage | Nie demontować* |
| 2111-30XX (XX = 22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Końcówki wbijaków z wkładką plastikową | Trident II | Nie demontować |

*Jeśli nastąpi demontaż, umieścić śrubę sześciokątną na środku wkładki próbnej i unieruchomić pierścieniem blokującym.

Załącznik 1: Instrukcje dotyczące czyszczenia

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego

Instrukcje dotyczące narzędzi **wymagających** demontażu

| Numer katalogowy | Nazwa narzędzia | System chirurgiczny | Instrukcje |
|-------------------|---|---------------------|---|
| 6776-8-210 | Ekstraktor wykrojnika trzpienia | Duracon XCELERATE | Wyciągnąć młotek z uchwytu |
| 6778-6-xxx | Próbne adaptory offsetowe | Scorpio TS | Odkręcić nakrętkę blokującą, obracając ją w lewo, aby oddzielić ją od korpusu |
| 8200-0043 | Mocowanie piszczelowe z offsetem | | Zdemontować pokrętło blokujące, obracając je w lewo |
| 6776-8-010 | Wbijak piszczelowy | MRH | Zdemontować końcówkę plastikową, obracając w lewo |
| 6633-9-995* | Mocowanie piszczelowe z offsetem | Duracon TS | Zdemontować pokrętło blokujące, obracając je w lewo |
| 8050-1060 L lub R | Prowadnice do resekcji kości piszczelowej MIS | Scorpio MIS | Zdemontować pokrętło blokujące, obracając je w lewo |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Narzędzia z przewodami Dall-MilesInstrukcje dotyczące narzędzi **wymagających** demontażu

| Numer katalogowy | Nazwa narzędzia | System chirurgiczny | Instrukcje |
|------------------|------------------------|---------------------|--|
| 6704-9-320 | Jednostronny naprężacz | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Przekręcić pokrętło w prawo (zgodnie ze strzałką) do momentu, kiedy będzie swobodnie się obracać; Obrócić srebrną końcówkę (nakręconą na zielony korpus) w lewo |
| 6704-9-350 | Dwustronny naprężacz | | <ol style="list-style-type: none"> Obrócić pokrętło w prawo, aby zwolnić szczęki w głowicy naprężacza z zapięć; Obracać głowice naprężacza w prawo do momentu ich usunięcia |
| 6704-9-720 | Wbijak uchwytu | | Odkręcić białą plastikową końcówkę, obracając w lewo |
| 6704-9-420 | Obcinarka kabli | | <ol style="list-style-type: none"> Za pomocą klucza przekręcić nakrętkę blokującą, aby ją zdjąć; Przekręcić końcówkę w lewo w celu odkręcenia tłoka i usunięcia go z tulei zewnętrznej |

Załącznik 2: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła metodę sterylizacji parowej kompletnych, w pełni załadowanych tac sterylizacyjnych z narzędziami wielokrotnego użytku w systemie Aesculap SterilContainer. Na wszystkich tacach nadrukowana jest informacja RIGID CONTAINER COMPATIBLE. Inne systemy pojemników sztywnych mogą nadawać się do użycia, ale muszą zostać ocenione przez użytkownika końcowego.

Informacje na temat konserwacji i postępowania z systemami Aesculap SterilContainer (JN442), patrz instrukcja użycia systemu Aesculap.

Uwaga: W przypadku wszystkich tac zgodny numer pokrywy to: 6147-0-100

| | | | |
|---|---|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego | Accolade II Basic | Taca: 6147-1-101 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Rozszerzacze Accolade II | Taca: 6147-1-102 | |
| | Modularny wkład o podwójnej ruchomości | Taca: 6147-2-101 | |
| | Rozwiertaki panewki (36–66 mm) | Taca: 6147-3-101 | |
| | Taca na narzędzia ogólne Trident i Tritanium | Taca: 6147-3-102 | |
| | Rozwiertaki panewki (67–80 mm) | Taca: 6147-3-103 | |
| | Próbne wkładki Trident i Tritanium | Taca: 6147-3-104 | |
| | Okienkowe komponenty próbne Trident | Taca: 6147-3-105 | |
| | Okienkowe komponenty próbne Tritanium | Taca: 6147-3-106 | |
| | Okienkowe komponenty próbne Trident Tritanium | Taca: 6147-3-107 | |
| | Taca na rozszerzacze Exeter | Taca: 0585-9-900 | |
| | Taca na próbne zaślepki Exeter | Taca: 0585-9-901 | |
| | Taca na podważkę kostną Exeter | Taca: 0585-9-902 | |
| | Taca na przedłużenia rozszerzacza Exeter | Taca: 0585-9-903 | |
| | Taca na narzędzia ETS | Taca: 0585-9-904 | |
| | Taca na ogólne narzędzia udowe | Taca: 0585-9-905 | |
| | Taca na próbne wkładki związane Trident | Taca: 6147-3-108 | |
| | Taca na rozwiertaki Trident z offsetem | Taca: 6147-3-110 | |
| Taca na rozwiertaki rdzenia Trident II (38–66 mm) | Taca: 7000-0100 | | |

Załącznik 2: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

| | | | |
|---|---|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego | Taca na narzędzia ogólne Trident II | Taca: 7000-0101 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca na podstawowe komponenty próbne Trident II | Taca: 7000-0102 | |
| | Taca na dodatkowe komponenty próbne Trident II | Taca: 7000-0103 | |
| | Taca na rozwiertaki Trident II (38–66 mm) | Taca: 7000-0104 | |
| | Taca na narzędzia startowe Restoration Modular | Taca: 6278-9-800 | |
| | Taca nr 1 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (13–20 mm) | Taca: 6278-9-801 | |
| | Taca nr 2 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (21–24 mm) | Taca: 6278-9-802 | |
| | Taca nr 3 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (25–28 mm) | Taca: 6278-9-803 | |
| | Taca na stożkowe rozwiertaki nasady proksymalnej Restoration Modular (19–31 mm) | Taca: 6278-9-804 | |
| | Taca nr 1 na próbne stożkowe korpusy Restoration Modular (19–25 mm) | Taca: 6278-9-805 | |
| | Taca nr 2 na próbne stożkowe korpusy Restoration Modular (27–31 mm) | Taca: 6278-9-806 | |
| | Taca nr 1 na narzędzia wykończeniowe Restoration Modular (taca na próbne głowy) | Taca: 6278-9-807 | |
| | Taca nr 2 na narzędzia wykończeniowe Restoration Modular | Taca: 6278-9-808 | |
| | Taca na próbne wkładki związane Trident | Taca: 6147-3-108 | |
| | Taca na rozwiertaki Trident z offsetem | Taca: 6147-3-110 | |
| | Taca na narzędzia udowe – ogólna | Taca: 7000-5520 | |
| | Taca na rozszerzacze Insignia – ogólna | Taca: 7000-5521* | |
| | Taca na rozszerzacze Accolade II – ogólna | Taca: 7000-5522 | |
| | Taca na komponenty udowe Direct Anterior | Taca: 7000-5523 | |
| | Taca na retraktor Direct Anterior | Taca: 7000-5524 | |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 2: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego | Taca na próbne wkładki Triathlon CR (rozmiar 1-8) | Taca: 6541-9-100 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon CS (rozmiar 1-8) | Taca: 6541-9-101 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon PS (rozmiar 1-8) | Taca: 6541-9-102 | |
| | Taca na lewe komponenty próbne do kości udowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-103 | |
| | Taca na prawe komponenty próbne do kości udowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-104 | |
| | Taca na różne narzędzia Triathlon Pro | Taca: 6541-9-106 | |
| | Taca na bloki 4:1 i bloki dystansowe Triathlon Pro | Taca: 6541-9-107 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości piszczelowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-109 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji rzepki Triathlon Pro | Taca: 6541-9-110 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości udowej Triathlon Primary i Express | Taca: 6541-9-112 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości piszczelowej Triathlon Primary/Express/MIS | Taca: 6541-9-113 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji rzepki Triathlon Primary i MIS | Taca: 6541-9-114 | |
| | Taca na prowadnice do cięcia Triathlon PS Box | Taca: 6541-9-115 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości udowej Triathlon MIS | Taca: 6541-9-116 | |
| | Taca na lewe komponenty próbne do kości udowej Triathlon 5511 PS | Taca: 6541-9-117 | |
| | Taca na prawe komponenty próbne do kości udowej Triathlon 5511 PS | Taca: 6541-9-118 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon Pro CR (rozmiar 0-7) | Taca: 6541-9-200 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon Pro CS (rozmiar 0-7) | Taca: 6541-9-201 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon Pro PS (rozmiar 0-7) | Taca: 6541-9-202 | |

Załącznik 2: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

| | | | |
|---|--|-------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego | Taca do preparacji centralnego stożka udowego Triathlon Tritanium | Taca: 6543-6-960 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca cementowa Triathlon AS-1** | Taca: 6556-9-111* | |
| | Taca bezcementowa Triathlon AS-1** | Taca: 6556-9-222* | |

* Produkt nie jest obecnie oznaczony znakiem CE.

** Aby masa całkowita nie przekroczyła 11,3 kg (25 funtów), w przypadku sterylizacji w sztywnym pojemniku należy zdjąć pokrywę z tac 6556-9-111/-222 przed ich umieszczeniem w sztywnym pojemniku. Nie dotyczy to sterylizacji w niebieskiej owijce.

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Firma Stryker Orthopaedics przeprowadziła badania walidacyjne dotyczące zgodności poszczególnych zestawów narzędzi opracowywanych przed Stycznem 2017 r. Te zestawy narzędzi są określane mianem „przestarzałych zestawów narzędzi”. Zestawy te nie zostały zaprojektowane tak, aby były zgodne z technologią sztywnych pojemników, dlatego konfiguracje muszą być modyfikowane w celu zapewnienia wymaganej jałowości (SAL) 10^{-6} .

W celu zapewnienia prawidłowej sterylizacji w pojemnikach sztywnych wszystkie tace należy usunąć z zewnętrznej kasety transportowej/do przechowywania. Wszystkie zestawy narzędzi składające się z dwóch tac umieszczonych jedna na drugiej muszą zostać rozdzielone (tace muszą być sterylizowane w oddzielnych pojemnikach). Pewne konfiguracje narzędzi/tac zostały zatwierdzone do użytku tylko w sztywnym pojemniku po usunięciu narzędzi z tacy i umieszczeniu ich w koszu. Zatwierdzone konfiguracje i instrukcje dla poszczególnych tac opisano w poniższych tabelach.

Wszystkie zatwierdzone konfiguracje polegają na wykorzystaniu następujących numerów katalogowych i rozmiarów pojemników Aesculap SterilContainer. Inne systemy pojemników sztywnych mogą nadawać się do użycia, ale muszą zostać ocenione przez użytkownika końcowego.

| Nazwa | Numer katalogowy | Opis |
|--------------------|----------------------------|--|
| Podstawa pojemnika | JN441 | Wys 5½ cala, perforowane dno z płytkami retencyjnymi i 2 okrągłymi filtrami |
| Pokrywa | Seria JK48x | Aluminiowa pokrywa SterilContainer 2000 (dowolny kolor) z 2 okrągłymi filtrami |
| Kosze | JC224R JF223R JF224R | Kosz perforowany 21¼ × 10 × 3¾ (cale) Kosz perforowany 21¼ × 10 × 3 (cale) Kosz perforowany 21¼ × 10 × 4½ (cale) |

Pojedyncze narzędzia lub grupy narzędzi, które muszą być sterylizowane osobno, można umieścić w podwójnym opakowaniu, niebieskim opakowaniu lub w konfiguracji pojemnika sztywnego. W takich sytuacjach należy zadbać o to, aby wszystkie narzędzia były dostępne w czasie zabiegu chirurgicznego.

Informacje na temat konserwacji i postępowania z systemami Aesculap SterilContainer, patrz instrukcja użycia systemu Aesculap.

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego

| | | |
|---|---|-------------|
| Narzędzia do stosowania w obrębie kości udowej w stawie biodrowym | Narzędzia do preparacji udowej Secur-Fit Advanced (pojedyncza taca) | 1601-5005 |
| | Taca 1 na narzędzia zabiegowe Secur-Fit Advanced Wszystkie modele głowy V40 (numery katalogowe 6264-x-xxxR) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia mogą znajdować się na tacy i być umieszczone w pojemniku sztywnym lub luźno ułożone w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 1601-5006 |
| | Taca 2 na narzędzia zabiegowe Secur-Fit Advanced Wbijak głowy/szyi (numer katalogowy 1601-1700) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 1601-5007 |
| | Taca na narzędzia ogólne Anato Wszystkie modele głowy V40 (numery katalogowe 6264-x-xxx(R)) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia mogą znajdować się na tacy i być umieszczone w pojemniku sztywnym lub luźno ułożone w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 4845-7-602 |
| | Taca na rozwiertak Anato Bixcut (pojedyncza taca) | 4845-7-603 |
| | Taca na narzędzia udowe Anato (pojedyncza taca) | 4845-7-601 |
| | Podważka kostna Direct Anterior (pojedyncza taca) | 1440-2091 |
| | Taca na komponenty udowe Direct Anterior Ekstraktor trzpienia V40 (numer katalogowy 4845-7-530) oraz uchwyt z szybkozłączem (numer katalogowy 1440-1040) należy usunąć z tacy i wysterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 1440-2092 |
| | Taca na rozszerzacze Accolade II (pojedyncza taca) | 1020-9002 |
| | Taca na narzędzia startowe (Restoration Modular) Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-900* |
| | Taca 1 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej (Restoration Modular) 13–20 mm Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-910* |
| | Taca 2 na stożkowe rozwiertaki nasady proksymalnej (Restoration Modular) 21–28 mm Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-911* |
| Taca 1 na próbne stożkowe korpusy (Restoration Modular) 19–25 mm Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-940* | |

*Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego

| | | |
|--|--|-------------|
| Narzędzia do stosowania w obrębie kości udowej w stawie biodrowym | Taca 2 na próbne stożkowe korpusy (Restoration Modular) 27–31 mm Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-941* |
| | Taca na stożkowe rozwiertaki nasady proksymalnej (Restoration Modular) 19–31 mm Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-942* |
| | Taca 1 na narzędzia wykończeniowe (Restoration Modular) (górną połowę) Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-970* |
| | Taca 1 na narzędzia wykończeniowe (Restoration Modular) (dolną połowę) Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-970* |
| | Taca 2 na narzędzia wykończeniowe (Restoration Modular) Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6278-9-971* |

Różne narzędzia wykończeniowe Restoration Modular

| Grupa | Nazwa narzędzia | Numer katalogowy |
|-------------|--|------------------|
| A*** | Adapter proksymalnego korpusu McReynoldsa | 6278-9-080 |
| | Wbijak głowy udowej | 6266-0-140 |
| | Wymienna plastikowa głowa | 6266-0-145 |
| | Stabilny uchwyt proksymalnego korpusu | 6260-4-070 |
| | Głowa, stabilny uchwyt proksymalnego korpusu | 6260-4-075* |
| B*** | Wbijak proksymalnego korpusu | 6278-1-350 |
| | Uchwyt przesuwany, ekstraktor wkrętaka McReynoldsa | 6869-2-000 |
| | Trzon ekstraktora wkrętaka McReynoldsa | 6869-1-000 |
| | Młotek ślizgowy, ekstraktor wkrętaka McReynoldsa | 6869-3-000 |

*Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

***Narzędzia z poszczególnych grup (A i B) należy sterylizować osobno. Narzędzia z poszczególnych grup (A i B) należy umieścić luźno w koszu siatkowym wewnątrz pojemnika sztywnego.

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego

| | | |
|--|--|-----------|
| Narzędzia do stosowania w obrębie panewki stawu biodrowego | Taca na prosty/zakrzywiony wbijak panewki (Direct Anterior) Universal wbijak/pozycjoner (numer katalogowy 2101-0200) i prowadnica wyrównująca w pozycji leżącej na boku (numer katalogowy 1440-1370) (oba narzędzia są opcjonalne) należy usunąć z tacy i wysterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 1440-2093 |
| | Taca na lewe komponenty czaszy Restoration Anatomic | 2107-4005 |
| | Taca na prawe komponenty czaszy Restoration Anatomic | 2107-4006 |

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego

| | | |
|---|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR i CS) | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne PS rozmiar 1, 8 (dolna taca) | 6541-8-113 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne PS rozmiar 2, 7 (górną taca) | 6541-8-022 |
| | Narzędzia do preparacji kości udowej i piszczelowej rozmiar 3–6 (górną taca) Narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-002 |
| | Narzędzia do preparacji udowej i piszczelowej rozmiar 3–6 (dolna taca) Moduł wyrównujący części dystalnej kości piszczelowej (numer katalogowy 6541-2-610) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-102 |
| | Komponenty do kości udowej i piszczelowej rozmiar 3–6 (dolna taca) | 6541-8-109 |
| | Komponenty próbne do kości udowej i piszczelowej rozmiar 3–6 (górną taca) | 6541-8-009 |
| | Komponenty próbne do kości piszczelowej PS maksymalne rozmiar 1–8 (pojedyncza taca) | 6541-8-120 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne CR rozmiar 1, 8 (dolna taca) | 6541-8-112 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne CR rozmiar 2, 7 (górną taca) | 6541-8-021 |
| | Komponenty próbne do kości udowej i piszczelowej CR rozmiar 3–6 (dolna taca) | 6541-8-108 |
| | Komponenty próbne do kości udowej i piszczelowej CR rozmiar 3–6 (górną taca) | 6541-8-008 |
| | Próbne wkładki piszczelowe CS 1–8 (pojedyncza taca) | 6541-8-301 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do rzepki (dolna taca) | 6541-8-105 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do rzepki (górną taca) | 6541-8-005 |
| | Uniwersalna płytką podstawowa (górną taca) W koszu nie wolno umieszczać dodatkowych narzędzi. | 6541-8-040 |
| | Próbne augmenty piszczelowe (dolna taca) W koszu nie wolno umieszczać dodatkowych narzędzi. | 6541-8-140 |
| | Różne narzędzia (górną taca) Muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-004 |
| | Różne narzędzia (dolna taca) Ubijak (numer katalogowy 6541-4-803) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-104 |
| Narzędzia ogólne Triathlon Precision (dolna taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 5555-5103 | |
| Narzędzia ogólne Triathlon Precision (górną taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 5555-5102 | |

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego

| | | |
|---|---|------------|
| | Narzędzia Triathlon Precision niezgodne z systemem nawigacji (górną tacą) Dystalny zacisk stawu skokowego (numer katalogowy 6541-2-610) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 5555-5151 |
| | Narzędzia do preparacji kości udowej i piszczelowej MIS 3–6 (górną tacą) Ekstraktor udowego komponentu próbnego MIS (numer katalogowy 6541-7-807) musi zostać usunięty i wysterylizowany oddzielnie. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-030 |
| | Narzędzia do preparacji kości udowej i piszczelowej MIS 3–6 (dolną tacą) Moduł wyrównujący części dystalnej kości piszczelowej (numer katalogowy 6541-2-610) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR i CS) | Próbne wkładki TS+ 1, 2, 7, 8 (pojedyncza taca) | 6543-8-011 |
| | Próbne wkładki TS+ 7, 8 (pojedyncza taca) | 6543-8-013 |
| | Próbne wkładki TS+ 3–6 (pojedyncza taca) | 6543-8-007 |
| | Komponenty udowe/piszczelowe 1, 2, 7, 8 (dolna taca) | 6543-8-109 |
| | Komponenty udowe/piszczelowe 1, 2, 7, 8 (górną tacą) | 6543-8-009 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do kości udowej 3–6 narzędzia do zabiegów rewizyjnych (dolna taca) | 6543-8-103 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do kości udowej 3–6 narzędzia do zabiegów rewizyjnych (górną tacą) | 6543-8-003 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do kości piszczelowej 3–6 narzędzia do zabiegów rewizyjnych (dolna taca) | 6543-8-102 |
| | Narzędzia do preparacji i komponenty próbne do kości piszczelowej 3–6 narzędzia do zabiegów rewizyjnych (górną tacą) | 6543-8-002 |
| | Prowadnice do cięcia komponentów próbnych 1, 2, 7, 8 (dolna taca) | 6543-8-115 |
| | Prowadnice do cięcia komponentów próbnych 1, 2, 7, 8 (górną tacą) | 6543-8-015 |
| | Prowadnice do cięcia komponentów próbnych 3–6 (dolna taca) | 6543-8-114 |
| | Prowadnice do cięcia komponentów próbnych 3–6 (górną tacą) | 6543-8-014 |
| | Próbne wkładki, maksymalna grubość 1–8 TCG (pojedyncza taca) | 6543-8-016 |
| | Rozwiertaki śródszpikowe 9–21 mm (górną tacą) | 6543-8-001 |
| | Rozwiertaki śródszpikowe 9–21 mm (dolna taca) | 6543-8-101 |
| | Próbne trzpienie 19–22 mm (górną tacą) | 6543-8-005 |
| | Próbne trzpienie 19–21 mm (dolna taca) | 6543-8-105 |
| Próbne trzpienie i rozwiertaki 22–25 mm | 6543-8-108 | |

Załącznik 3: Obowiązujące w USA parametry zgodności pojemników sztywnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego

| | | |
|--|--|------------|
| | Skrzynka na elementy bezcementowe Triathlon | 6541-8-003 |
| | Taca na narzędzia do przygotowania Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Triathlon TS Revision | Różne narzędzia do zabiegów rewizyjnych (górną tacą) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-004 |
| | Różne narzędzia do zabiegów rewizyjnych (dolną tacą) Ubijak (numer katalogowy 6541-4-803) należy usunąć z tacy i sterylizować osobno. Pozostałe narzędzia należy usunąć z tacy i umieścić luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-104 |
| | Taca 1 na narzędzia do preparacji stożka udowego Triathlon (pojedyncza taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-118 |
| | Taca 2 na narzędzia do preparacji stożka udowego Triathlon (pojedyncza taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-018 |
| | Górną tacę na stożki piszczelowe Triathlon (pojedyncza taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-017 |
| | Dolną tacę na stożki piszczelowe Triathlon (pojedyncza taca) Narzędzia muszą zostać usunięte z tacy i umieszczone luźno w koszu wewnątrz pojemnika sztywnego. | 6543-8-117 |

Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Firma Stryker Orthopaedics przeprowadziła badania walidacyjne dotyczące zgodności zestawów narzędzi do stosowania w obrębie stawu biodrowego i kolanowego dla parametrów międzynarodowych (poza USA) (134–137°C przez co najmniej 3 minuty).

Poniżej zamieszczono instrukcje dotyczące zestawów narzędzi do stosowania w obrębie stawu biodrowego i kolanowego, które zawierają ubijak i wbijak panewki.

| | | |
|---|---|------------|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego | Triathlon różne narzędzia do zabiegów rewizyjnych (dolna taca) | 6543-8-104 |
| | Różne narzędzia Triathlon Primary (dolna taca) | 6541-8-104 |
| | Ubijak (numer katalogowy 6541-4-803) należy usunąć z tacy i wysterylizować osobno z użyciem podwójnego niebieskiego opakowania do sterylizacji lub podwójnej torebki do sterylizacji. | |
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego | Taca na rozwiertaki panewkowe Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Taca na narzędzia panewkowe OMNIFIT | |
| | Taca na narzędzia panewkowe Trident | |
| Wbijak panewki (numer katalogowy 2101-0130) należy usunąć z tacy, zdemontować i wysterylizować osobno z użyciem podwójnego niebieskiego opakowania do sterylizacji lub podwójnej torebki do sterylizacji. | | |

Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

Konfiguracje termoformowanych narzędzi/tac do stosowania w obrębie stawu biodrowego i kolanowego, które nie mieszczą się w zakresie sterylizacji międzynarodowej (poza USA) z użyciem niebieskiego opakowania do sterylizacji, można sterylizować wyłącznie w niebieskim opakowaniu sterylizacyjnym z użyciem parametrów USA (132°C przez 4 minuty).

Poniżej zamieszczono listy termoformowanych tac do stosowania w obrębie stawu biodrowego i kolanowego, które nie mieszczą się w zakresie sterylizacji międzynarodowej (poza USA) z użyciem niebieskiego opakowania do sterylizacji (134–137°C przez co najmniej 3 minuty).

System biodrowy – tace termoformowane

| Opis | Nr tacy |
|---|-------------|
| Taca na modułowe narzędzia startowe, zespół wkładki | 6278-9-900* |
| Taca nr 2 na korpus stożka – korpus próbny Restoration Modular Instrument System 27–31 mm | 6278-9-941* |
| Taca nr 1 na rozwiertak stożkowy Restoration Modular Instrument System 13–20 mm | 6278-9-910* |
| Taca nr 2 z rozwiertakiem stożkowym Restoration Modular Instrument System 21–28 mm | 6278-9-911* |
| Taca na końcówki rozszerzacza – 167 mm, system narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| Taca na końcówki rozszerzacza 127 i 167 mm 23–26 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Taca na korpus rozszerzacza, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Taca na końcówki rozszerzacza – 127 mm, system narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Taca nr 1 na próbną ostrogę Restoration Modular Instrument System 19–25 mm | 6278-9-960* |
| Taca nr 2 na próbną ostrogę Restoration Modular Instrument System 27–31 mm | 6278-9-961* |
| Taca na stożkowe rozwiertaki nasady proksymalnej 19–31 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Taca na narzędzia z frezowanym korpusem, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Taca na narzędzia z ostrogą, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Taca na modułowe narzędzia startowe, zespół wkładki | 6278-9-900* |
| Taca na cylindryczny dystalny trzpień próbny – 127 mm, system narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Taca na cylindryczny dystalny trzpień próbny – 167 mm, system narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

System biodrowy – tace termoformowane

| Opis | Nr tacy |
|---|-------------|
| Taca na cylindryczny dystalny komponent próbny 127 mm i 167 mm Restoration Modular Instrument System 23–26 mm | 6278-9-922* |
| Taca nr 1 na rozwiertak cylindryczny Restoration Modular Instrument System 10–14,5 mm | 6278-9-912* |
| Kaseta nr 2 na rozwiertak cylindryczny Restoration Modular Instrument System 15–18,5 mm | 6278-9-913* |
| Taca nr 3 na rozwiertak cylindryczny Restoration Modular Instrument System 19,0–22,5 mm | 6278-9-914* |
| Taca nr 4 na rozwiertak cylindryczny Restoration Modular Instrument System 23,0–26,0 mm | 6278-9-915* |
| Taca na narzędzia wykończeniowe Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Taca nr 2 na narzędzia wykończeniowe, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Taca do sterylizacji Trident, górna | 2402-0040* |
| Taca do sterylizacji Trident, środkowa | 2402-0060* |
| Taca do sterylizacji Trident, dolna | 2402-0020* |
| Taca na komponenty próbne / rozwiertaki panewkowe Cutting Edge (małe rozmiary) | 2402-0009 |
| Taca do sterylizacji Trident, dolna | 2402-0080* |
| Okienkowe komponenty próbne Tritanium, taca górna | 2402-4040* |
| Okienkowe komponenty próbne Tritanium, taca dolna | 2402-4060* |
| Taca na wygięte próbne trzpienie dystalne 217 mm System narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System 10–22 mm | 6278-9-924* |
| Taca na wygięte próbne trzpienie dystalne 167 mm i 217 mm 23–26 mm, system narzędzi prostych Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

System kolanowy – tace termoformowane

| Opis | Nr tacy |
|---|-------------|
| Taca na narzędzia do resekcji rzepki X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Taca na próbne komponenty udowe X-Celerate F4 Scorpio CR | 8000-2003* |
| Taca na próbną wkładkę piszczelową X-Celerate T3 Scorpio CR | 8000-2024* |
| Taca na elementy wyrównujące kości udowej X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Taca do preparacji kości udowej X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Taca do preparacji zagłębienia/nacięcia kości udowej X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Taca na różne narzędzia X-Celerate | 6676-1-104* |
| Taca na próbny komponent udowy X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Taca na wkładkę piszczelową | 6676-1-116* |
| Taca na różne narzędzia X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Taca na element wyrównujący kości piszczelowej X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Taca do preparacji kości piszczelowej X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Taca na próbne komponenty udowe X-Celerate F4 Scorpio PS | 8000-2005* |
| Taca na próbną wkładkę piszczelową X-Celerate T3 Scorpio PS | 8000-2025* |
| Taca 1 na rozwiertaki śródszpikowe – SR1, Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| Taca na rozwiertaki śródszpikowe SR1 Scorpio TS 17–23 mm | 8200-0151* |
| Taca 1 na narzędzia do preparacji odstępu wyprostów SR2, Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| Taca 2 na narzędzia do preparacji odstępu wyprostów SR2, Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| Taca 1 na narzędzia do preparacji odstępu wyprostów SR2, Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| Taca nr 2 do preparacji kości piszczelowej SR3 Scorpio TS | 8200-0155* |
| Taca nr 1 do preparacji kości udowej SR4, Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| Taca nr 2 do preparacji kości udowej SR4, Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 4: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności niebieskich opakowań sterylizacyjnych dla przestarzałych zestawów narzędzi

System kolanowy – tace termoformowane

| Opis | Nr tacy |
|---|------------|
| Taca na trzpień próbny SR5, Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| Taca na próbne komponenty udowe SR6, Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| Taca na próbne augmenty puszczelowe SR6, Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| Taca na próbne augmenty udowe i puszczelowe SR6, Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| Taca nr 1 na próbne komponenty puszczelowe SR7, Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| Taca nr 2 na próbne komponenty puszczelowe SR7, Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| Taca 1 na różne narzędzia SR8, Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| Taca 2 na różne narzędzia SR8, Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 5: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

Firma Stryker Orthopaedics zatwierdziła metodę sterylizacji parowej kompletnych, w pełni załadowanych tac sterylizacyjnych z narzędziami wielokrotnego użytku w przypadku parametrów międzynarodowych (spoza USA) w systemie Aesculap SterilContainer. Na wszystkich tacach nadrukowana jest informacja Rigid Container Compatible. Inne systemy pojemników sztywnych mogą nadawać się do użycia, ale muszą zostać ocenione przez użytkownika końcowego.

Firma Stryker Orthopaedics przeprowadziła badania walidacyjne dotyczące zgodności zestawów narzędzi dla parametrów międzynarodowych (poza USA) (134–137°C przez co najmniej 3 minuty).

Informacje na temat konserwacji i postępowania z systemami Aesculap SterilContainer (JN442), patrz instrukcja użycia systemu Aesculap.

Uwaga: Zgodny numer pokrywy w przypadku wszystkich tac to: 6147-0-100

| | | | |
|--|---|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego | Taca na rozszerzacze Exeter | Taca: 0585-9-900 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca na próbne zaślepki Exeter | Taca: 0585-9-901 | |
| | Taca na podważkę kostną Exeter | Taca: 0585-9-902 | |
| | Taca na przedłużenia rozszerzacza Exeter | Taca: 0585-9-903 | |
| | Taca na narzędzia ETS | Taca: 0585-9-904 | |
| | Taca na ogólne narzędzia udowe | Taca: 0585-9-905 | |
| | Taca na rozwiertaki rdzenia Trident II (38–66) mm | Taca: 7000-0100 | |
| | Taca na narzędzia ogólne Trident II | Taca: 7000-0101 | |
| | Taca na podstawowe komponenty próbne Trident II | Taca: 7000-0102 | |
| | Taca na dodatkowe komponenty próbne Trident II | Taca: 7000-0103 | |
| | Taca na rozwiertaki Trident II (38–66) mm | Taca: 7000-0104 | |

Załącznik 5: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

| | | | |
|---|---|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu biodrowego | Taca na narzędzia startowe Restoration Modular | Taca: 6278-9-800 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca nr 1 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (13–20 mm) | Taca: 6278-9-801 | |
| | Taca nr 2 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (21–24 mm) | Taca: 6278-9-802 | |
| | Taca nr 3 na stożkowe rozwiertaki nasady dystalnej Restoration Modular (25–28 mm) | Taca: 6278-9-803 | |
| | Taca na stożkowe rozwiertaki nasady proksymalnej Restoration Modular (19–31 mm) | Taca: 6278-9-804 | |
| | Taca nr 1 na próbne stożkowe korpusy Restoration Modular (19–25 mm) | Taca: 6278-9-805 | |
| | Taca nr 2 na próbne stożkowe korpusy Restoration Modular (27–31 mm) | Taca: 6278-9-806 | |
| | Taca nr 1 na narzędzia wykończeniowe Restoration Modular (taca na próbne głowy) | Taca: 6278-9-807 | |
| | Taca nr 2 na narzędzia wykończeniowe Restoration Modular | Taca: 6278-9-808 | |
| | Taca na podważkę kostną DS | Taca: 4845-9-000 | |
| | Taca na uchwyt rozwiertaka z dużym offsetem | Taca: 4845-9-100 | |
| | Taca na narzędzia udowe – ogólna | Taca: 7000-5520 | |
| | Taca na rozszerzacze Insignia – ogólna | Taca: 7000-5521* | |
| | Taca na rozszerzacze Accolade II – ogólna | Taca: 7000-5522 | |
| | Taca na komponenty udowe Direct Anterior | Taca: 7000-5523 | |
| | Taca na retraktor Direct Anterior | Taca: 7000-5524 | |

* Produkt nie posiada obecnie oznakowania CE

Załącznik 5: Międzynarodowe (poza USA) parametry zgodności pojemników sztywnych dla kompletnych zestawów narzędzi

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Narzędzia do stosowania w obrębie stawu kolanowego | Taca na próbne wkładki Triathlon CR (rozm. 1–8) | Taca: 6541-9-100 | Konfiguracja Aesculap Podstawa: JN442 Pokrywa: JK48x |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon CS (rozm. 1–8) | Taca: 6541-9-101 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon PS (rozm. 1–8) | Taca: 6541-9-102 | |
| | Taca do preparacji centralnego stożka udowego Triathlon Tritanium | Taca: 6543-6-960 | |
| | Taca na lewe komponenty próbne do kości udowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-103 | |
| | Taca na prawe komponenty próbne do kości udowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-104 | |
| | Taca na różne narzędzia Triathlon Pro | Taca: 6541-9-106 | |
| | Taca na bloki 4:1 i bloki dystansowe Triathlon Pro | Taca: 6541-9-107 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości piszczelowej Triathlon Pro | Taca: 6541-9-109 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji rzepki Triathlon Pro | Taca: 6541-9-110 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości udowej Triathlon Primary i Express | Taca: 6541-9-112 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości piszczelowej Triathlon Primary/Express/MIS | Taca: 6541-9-113 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji rzepki Triathlon Primary i MIS | Taca: 6541-9-114 | |
| | Taca na prowadnice do cięcia Triathlon PS Box | Taca: 6541-9-115 | |
| | Taca na narzędzia do preparacji kości udowej Triathlon MIS | Taca: 6541-9-116 | |
| | Taca na lewe komponenty próbne do kości udowej Triathlon 5511 PS | Taca: 6541-9-117 | |
| | Taca na prawe komponenty próbne do kości udowej Triathlon 5511 PS | Taca: 6541-9-118 | |
| | Taca na próbne wkładki Triathlon Pro CR (rozmiar 0–7) | Taca: 6541-9-200 | |
| Taca na próbne wkładki Triathlon Pro CS (rozmiar 0–7) | Taca: 6541-9-201 | | |
| Taca na próbne wkładki Triathlon Pro PS (rozmiar 0–7) | Taca: 6541-9-202 | | |

Załącznik 6: Sterylizacja narzędzi poza tacą

Firma Stryker Orthopaedics przeprowadziła testy walidacyjne dla pojedynczych narzędzi, które mogą być sterylizowane osobno i mogą być umieszczone w podwójnym woreczku, podwójnym opakowaniu do sterylizacji lub koszu z siatki w sztywnym pojemniku, z wykorzystaniem parametrów sterylizacji dla Stanów Zjednoczonych lub międzynarodowych, czyli obowiązujących poza terytorium USA (strona 431).

W instrukcji użycia systemu Aesculap podano informacje na temat konserwacji i postępowania z systemami Aesculap SterilContainer (podstawa: JN441 pokrywa: JK48x).

| Nazwa wyrobu | Numer katalogowy |
|---|-----------------------------------|
| Bloki dystansowe Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Podkładka do bloków dystansowych Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Szablon wiertła do kołka piszczelowego Tritanium, rozmiar 0 | 6541-2-640Y |

Uwaga: Zakresem niniejszego dokumentu mogą być objęte dodatkowe numery katalogowe, do których nie ma odniesienia w tym dokumencie. Można je znaleźć w Dodatku(-ach) do LSTPI-B w witrynie internetowej firmy Stryker ifu.stryker.com

Piśmiennictwo:

1. AAMI TIR 12: Budowa, testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych do wielokrotnego użytku w celu przygotowania do ponownego użycia w placówkach służby zdrowia: przewodnik dla producentów wyrobów medycznych
2. AAMI TIR 30: Kompendium procesów, materiałów, metod testowych i kryteriów zatwierdzania związanych z czyszczeniem wyrobów medycznych do wielokrotnego użytku
3. AAMI TIR 34: Woda do przygotowywania wyrobów medycznych do ponownego użytku
4. AAMI TIR 55: Techniki związane z czynnikami ludzkimi w zakresie przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użytku
5. ANSI/AAMI ST 77: Wyroby do separacji przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych do wielokrotnego użytku
6. ANSI/AAMI ST 79: Wszechstronny poradnik dotyczący sterylizacji parowej i zapewniania sterylności w placówkach służby zdrowia
7. EN 285: Sterylizacja – sterylizatory parowe – duże sterylizatory
8. EN 13060: Małe sterylizatory parowe
9. ISO 11138-3: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym
10. ISO 11140-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
11. ISO 11607-1: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
12. ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
13. ISO 17664: Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych
14. ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
15. ISO 17665-2: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 2: Wskazówki dotyczące stosowania normy ISO 17665-1
16. Farmakopea amerykańska (USP)
17. Farmakopea europejska (EP)
18. Farmakopea japońska (JP)
19. HTM-01-01: Odkazanie instrumentów chirurgicznych

CE 2797

Orthopaedics

Chirurg musi zawsze polegać na własnej ocenie klinicznej przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu danego produktu w leczeniu danego pacjenta. Firma Stryker nie udziela porad lekarskich i zaleca przeszkolenie chirurgów w zakresie stosowania określonego produktu przed jego użyciem.

Przedstawione informacje mają na celu ukazanie zakresu oferty produktów Stryker. Przed użyciem jakiegokolwiek produktu firmy Stryker chirurg musi zawsze zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, etykietą produktu i/lub instrukcją użytkowania. Przedstawione produkty posiadają oznakowanie CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i/lub Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, o ile nie wskazano inaczej. Informacje dotyczące statusu oznakowania CE i legalnego producenta można znaleźć na etykiecie produktu. Oznakowanie CE jest ważne wyłącznie wtedy, gdy znajduje się na etykiecie produktu. Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów zależy od przepisów i/lub praktyk medycznych na poszczególnych rynkach. W razie pytań dotyczących dostępności produktów firmy Stryker w konkretnym regionie należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Firma Stryker Corporation, jej oddziały lub inne spółki zależne posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki usługowe: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi ich właścicieli lub posiadaczy.

Aesculap jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

stryker

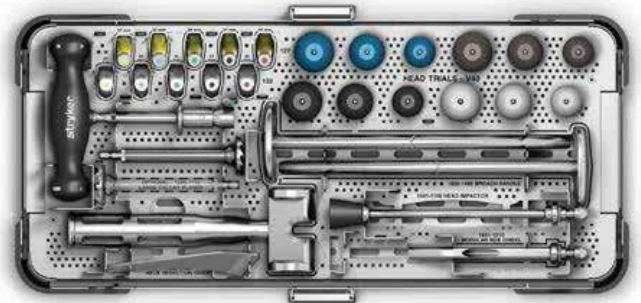
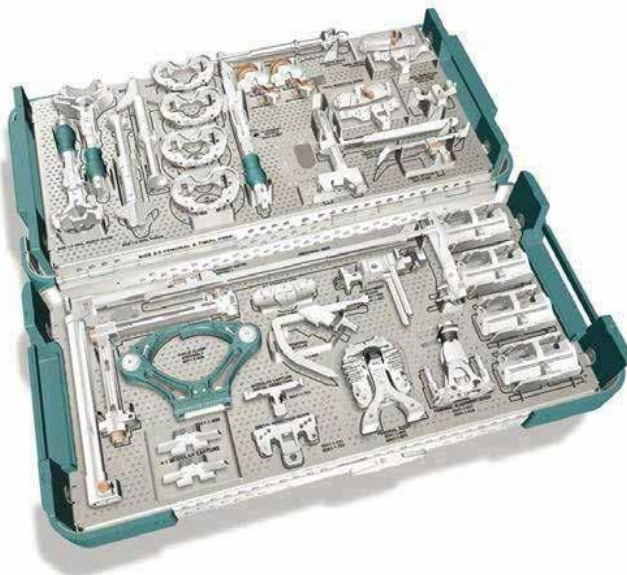


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Spółka zależna Stryker Corporation
tel.: 201 831 5000



stryker.com

Καθαρισμός, αποστείρωση, επιθεώρηση και συντήρηση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων Εργαλεία

Οδηγός αναφοράς



Γλωσσάρι συμβόλων επισήμανσης

| | |
|---|-------------------------|
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
|  | Νόμιμος κατασκευαστής |

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|-----|
| Εισαγωγή..... | 461 |
| Προετοιμασία για τον καθαρισμό..... | 463 |
| Μη αυτόματος καθαρισμός..... | 464 |
| Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση..... | 465 |
| Επιθεώρηση..... | 467 |
| Συσκευασία..... | 468 |
| Αποστείρωση..... | 469 |
| Αποθήκευση πριν από τη χρήση..... | 470 |
| Παράρτημα 1: Οδηγίες καθαρισμού..... | 471 |
| Παράρτημα 2: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων..... | 474 |
| Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων..... | 478 |
| Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων..... | 485 |
| Παράρτημα 5: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων..... | 490 |
| Παράρτημα 6: Αποστείρωση εργαλείων εκτός της διαμόρφωσης δίσκου..... | 493 |
| Βιβλιογραφία:..... | 494 |

Εισαγωγή

Αυτό το έγγραφο προορίζεται για την παροχή λεπτομερών οδηγιών για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που κατασκευάζονται από την Stryker Orthopaedics. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προκειμένου να προετοιμαστούν για χρήση. Αυτό το έγγραφο παρέχει επίσης οδηγίες για τη διενέργεια επιθεώρησης προκειμένου να προσδιοριστεί πότε το εργαλείο έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του και πρέπει να αντικατασταθεί.

Αυτό το έγγραφο παρέχει επίσης οδηγίες συναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης για εργαλεία πολλαπλών εξαρτημάτων, τα οποία πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό ή/και την επαναποστείρωση.

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες ως αποτελεσματικές.

Ο εξοπλισμός, οι χειριστές, οι παράγοντες καθαρισμού και οι διαδικασίες συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας. Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα επιλεγμένα βήματα επεξεργασίας είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Εναλλακτικές μέθοδοι επεξεργασίας εκτός του πεδίου εφαρμογής αυτού του εγγράφου μπορεί να είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία. Ωστόσο, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον τελικό χρήστη.

Σε περίπτωση αντικρουόμενων εθνικών απαιτήσεων καθαρισμού και αποστείρωσης, οι εν λόγω απαιτήσεις θα υπερισχύουν έναντι των συστάσεων της Stryker Orthopaedics.

Σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 17664, δύο μέθοδοι καθαρισμού των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Stryker Orthopaedics παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες: μία πλήρως μη αυτόματη μέθοδος (βλ. ενότητα «Μη αυτόματος καθαρισμός»

στη σελίδα 464) και μια μέθοδος που χρησιμοποιεί μια αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (βλ. ενότητα «Αυτόματος καθαρισμός» στη σελίδα 465). Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την αυτόματη μέθοδο. Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού έχει μεγαλύτερη δυνατότητα αναπαραγωγής και, συνεπώς, είναι πιο αξιόπιστη. Επιπλέον, το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και τους παράγοντες καθαρισμού που χρησιμοποιούνται.

Οποιαδήποτε μέθοδος και αν χρησιμοποιείται, το προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί προστατευτική ενδυμασία και μέσα προστασίας ανά πάσα στιγμή. Ιδιαίτερα, λάβετε υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευής για να προσδιορίσετε τις συσκευές και τα εξαρτήματα μίας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων. Οι συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια συσκευή που έχει επισημανθεί για μία χρήση μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο υπεύθυνο επανεπεξεργασίας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για επανεπεξεργασία και ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές μέθοδοι επικύρωσης.

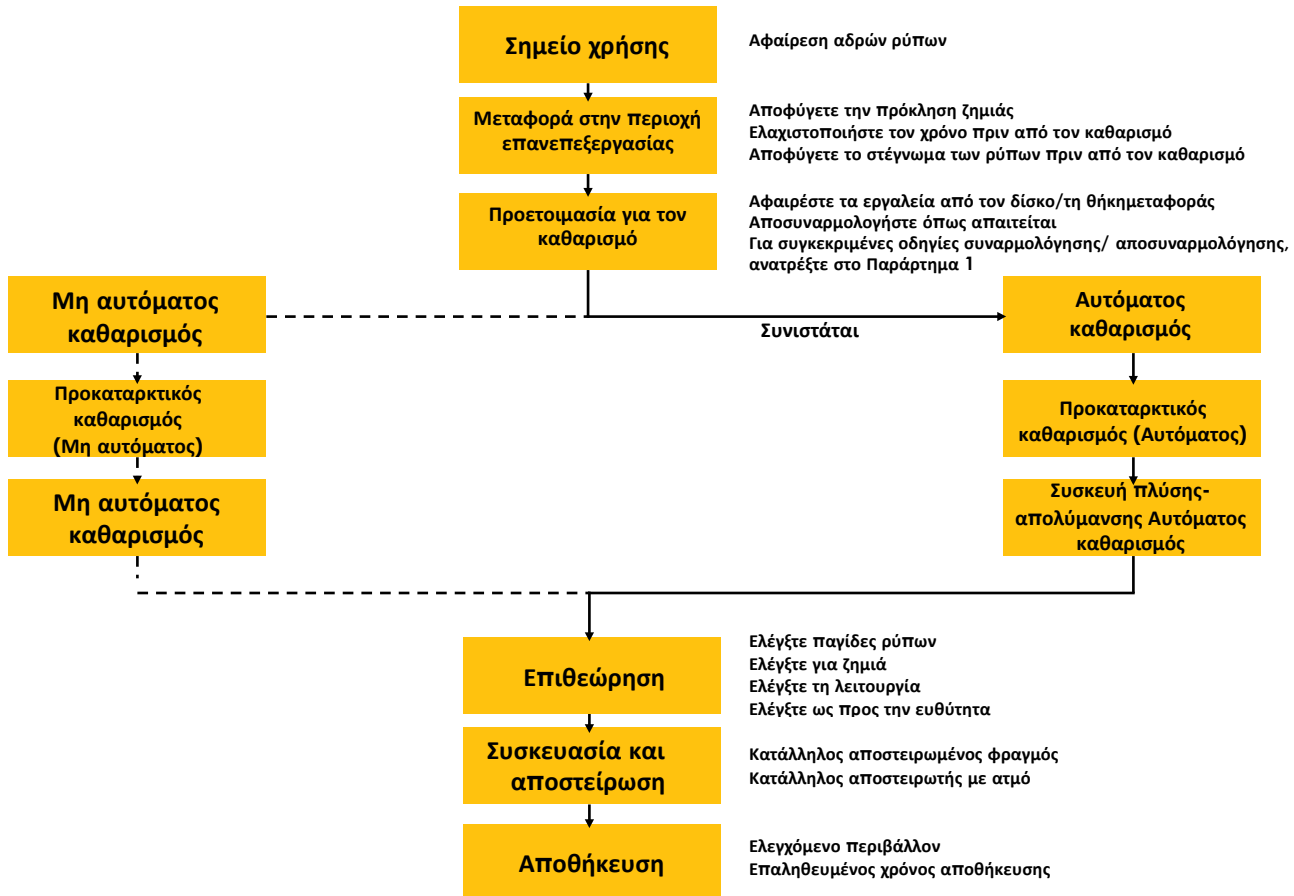
Ορισμένα υλικά συσκευών μπορεί να αναπτύξουν αλλαγές όσον αφορά τα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά υπό συνθήκες επανειλημμένης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης, οι οποίες ενδέχεται να διακυβεύσουν την αρτιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού και να προκαλέσουν μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές διαδικασίες όπου υπάρχει επαφή με μολυσματικό ιστό TSE (Μεταδιδόμενες Σπογγώδεις Εγκεφαλοπάθειες) όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO).

Συνεπώς, οι διαδικασίες απολύμανσης με τη χρήση ιδιαίτερα επιθετικών παραγόντων [π.χ. υδροξείδιο του νατρίου (NaOH) ή υποχλωριώδες νάτριο (NaClO)] δεν είναι απαραίτητες και δεν συνιστώνται για τη συνήθη επεξεργασία, διότι μπορεί να παρυσιαστεί υποβάθμιση του υλικού. Οι παράμετροι αποστείρωσης που συνιστώνται σε αυτό το έγγραφο δεν προβλέπονται και δεν είναι κατάλληλες για την αδρανοποίηση των πράιων (prions).

Επισκόπηση της επανεπεξεργασίας

Η ακολουθία των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων για επαναχρησιμοποίηση ή την προετοιμασία νέων συσκευών για αρχική χρήση συνοψίζονται στο διάγραμμα παρακάτω. Πιο λεπτομερείς οδηγίες για κάθε βήμα παρέχονται στις σελίδες που ακολουθούν.



Σημείωση: Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση παραγόντων καθαρισμού ή/και απολυμαντικών ουσιών, καθώς και για το ξέπλυμα επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR 34 «Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση κρίσιμου νερού για τον σκοπό του τελικού ξεπλύματος με λιγότερο από 10 CFU/mL και λιγότερο από 10 EU/mL.

Τα υπολείμματα από σκληρό νερό, καθώς και η υψηλότερη μόλυνση από μικροοργανισμούς και ενδοτοξίνες μπορούν να δημιουργήσουν κηλίδες στη συσκευή ή/και να αποτρέψουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την αποτελεσματική αποστείρωση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό (σημείο χρήσης για όλα τα εργαλεία)

Σημείο χρήσης

Μετά από τη χρήση (εντός 2 ωρών το μέγιστο μετά την επέμβαση), αφαιρέστε τους αδρούς ρύπους χρησιμοποιώντας απορροφητικά χαρτομάντιλα. Συνιστάται ιδιαίτερα το έντονο ξέπλυμα των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων με τρεχούμενο νερό ή η μεταφορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε λουτρό με απολυμαντικό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδη.

Μεταφορά στην περιοχή επανεπεξεργασίας

Αποφύγετε τη μηχανική ζημιά διασφαλίζοντας ότι οι βαριές συσκευές δεν αναμιγνύονται με εύθραυστες συσκευές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα κοπτικά άκρα, τόσο για να αποφευχθούν τυχόν σωματικές βλάβες όσο και για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Μεταφέρετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία στο σημείο όπου θα διενεργηθεί ο καθαρισμός μόλις αυτό είναι εφικτό. Αν η μεταφορά στην περιοχή επεξεργασίας είναι πιθανόν να καθυστερήσει, εξετάστε το ενδεχόμενο να καλύψετε τα εργαλεία με υγρό πανί για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό

Το Παράρτημα 1 παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες για εργαλεία που απαιτούν αποσυναρμολόγηση και συγκεκριμένα εργαλεία που δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

Προσοχή:

Οι δίσκοι και οι θήκες της Stryker Orthopaedics προορίζονται για τη μεταφορά και την αποθήκευση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Δεν έχουν σχεδιαστεί για καθαρισμό ή/και απολύμανση σε κατάσταση πλήρους συναρμολόγησης. Για τον επαρκή καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο.

Μη αυτόματος καθαρισμός

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Αφαιρέστε τους αδρούς ρύπους χρησιμοποιώντας μαντιλάκια και διάλυμα καθαριστικού παράγοντα. Εμβυθίστε το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο σε διάλυμα παράγοντα καθαρισμού.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καλά διαβρεγμένες. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα ή πιπέτα για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλα τα μέρη των σωληνώσεων.

Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει αέρας παγιδευμένος εντός διατάξεων της συσκευής κατά την εμβύθιση στο διάλυμα.

Εμβυθίστε για τον ελάχιστο συνιστώμενο χρόνο που αναφέρεται στις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

Με τη χρήση κατάλληλων βουρτσών με μαλακές τρίχες, καθαρίστε διεξοδικά το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο, επιδεικνύοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σκληρές επιφάνειες και τις διατάξεις όπου είναι δυνατή η ενσφήνωση των ρύπων ή η προστασία τους από τη διαδικασία καθαρισμού.

Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με σκληρές τρίχες για τον καθαρισμό διατάξεων κοπής οστού, όπως οι μύτες τρυπανιού, οι αυλοί διευρυντήρα και τα δόντια των γλυφάνων.

Για τις σωληνώσεις, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα φιαλών κατάλληλης διαμέτρου και μήκους. Βεβαιωθείτε ότι η βούρτσα διέρχεται καθ' όλο το μήκος της κάθε σωλήνωσης.

Λειτουργήστε τις αρθρωτές συσκευές και τις συσκευές με κινούμενα μέρη.

Ξεπλύνετε σε τρεχούμενο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σωληνώσεις και τις τυφλές οπές, καθώς και στις αρθρώσεις και στις ενώσεις, μεταξύ των μερών συναρμογής.

Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν υπόλοιπα ρύπων και επαναλάβετε τα βήματα παραπάνω αν χρειάζεται.

Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει επάνω σε απορροφητικό χαρτί ή μεταφέρετέ την αμέσως στο βήμα καθαρισμού.

Μη αυτόματος καθαρισμός

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Λουτρό υπερήχων αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την πλήρη εμβύθιση του επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου (Συνιστάται συχνότητα των 25 – 50 kHz. Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία που αναφέρεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού).
- Παράγοντας καθαρισμού που προορίζεται για μη αυτόματο καθαρισμό και είναι κατάλληλος για επεξεργασία με υπερήχους. Μην υπερβαίνετε τη συγκέντρωση που καθορίζεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Κατάλληλες βούρτσες ή σύρματα καθαρισμού που φτάνουν σε όλα τα μέρη της συσκευής. **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα καθαρισμού για τον καθαρισμό.
- Σύριγγες (όγκοι 1 έως 50 mL, ανάλογα με το μέγεθος των καναλιών που πρόκειται να ξεπλυθούν).
- Φρέσκο κρίσιμο νερό υψηλής θερμοκρασίας ή αποστειρωμένο νερό για σκοπούς ξεπλύματος.
- Κρίσιμο νερό για σκοπούς τελικού ξεπλύματος.

Οδηγίες:

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού, στη συγκέντρωση και θερμοκρασία που καθορίζεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

Εμβυθίστε τη συσκευή πλήρως και ενεργοποιήστε το λουτρό για 15 λεπτά το ελάχιστο.

Με τη χρήση κατάλληλων βουρτσών ή συρμάτων καθαρισμού, καθαρίστε τη συσκευή, επιδεικνύοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σκληρές επιφάνειες και τις διατάξεις που ενδέχεται να είναι προφυλαγμένες από το βούρτσισμα.

Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό σε τρεχούμενο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σωληνώσεις, στις τυφλές οπές, στις αρθρώσεις και στις ενώσεις μεταξύ των μερών συναρμογής.

Αν, μετά την ολοκλήρωση του βήματος καθαρισμού στο λουτρό υπερήχων, παραμένουν στερεοποιημένοι ρύποι, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.

Σημείωση:

Οι οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού σχετικά με τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες πρέπει να τηρούνται. Εάν πραγματοποιηθεί σημαντική υπέρβαση αυτών των συγκεντρώσεων και των θερμοκρασιών, μπορεί να προκύψει αποχρωματισμός ή διάβρωση σε μερικά υλικά.

Αυτό μπορεί επίσης να συμβεί εάν το ξέπλυμα μετά τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση είναι ανεπαρκές.

Μόνο παράγοντες καθαρισμού ή/και απολυμαντικά με ειδική σύσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Καθώς ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμοι όλοι οι παράγοντες καθαρισμού, η Stryker Orthopaedics δεν συνιστά κανένα ειδικό παράγοντα καθαρισμού ή/και απολύμανσης. Ο τελικός χρήστης πρέπει να επαληθεύσει ότι ο επιλεγμένος παράγοντας καθαρισμού είναι κατάλληλος για χρήση σε επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Λουτρό υπερήχων αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την πλήρη εμβύθιση του επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου (Συνιστάται συχνότητα των 25 – 50 kHz. Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία που αναφέρεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού).
- Παράγοντας καθαρισμού που προορίζεται για μη αυτόματο καθαρισμό και είναι κατάλληλος για επεξεργασία με υπερήχους. Μην υπερβαίνετε τη συγκέντρωση που καθορίζεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Κατάλληλες βούρτσες ή σύρματα καθαρισμού που φτάνουν σε όλα τα μέρη της συσκευής. **Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόσυρμα καθαρισμού για τον καθαρισμό.**
- Σύριγγες (όγκοι 1 έως 50 mL, ανάλογα με το μέγεθος των καναλιών που πρόκειται να ξεπλυθούν).
- Φρέσκο κρίσιμο νερό υψηλής θερμοκρασίας ή αποστειρωμένο νερό για σκοπούς ξεπλύματος.
- Κρίσιμο νερό για σκοπούς τελικού ξεπλύματος.

Οδηγίες:

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού, στη συγκέντρωση και θερμοκρασία που καθορίζεται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

Αφαιρέστε τους αδρούς ρύπους χρησιμοποιώντας μαντιλάκια και διάλυμα καθαριστικού παράγοντα. Εμβυθίστε τη συσκευή πλήρως και ενεργοποιήστε το λουτρό για 20 λεπτά το ελάχιστο.

Ενώ η συσκευή είναι εμβυθισμένη σε προετοιμασμένο διάλυμα καθαρισμού, με τη χρήση κατάλληλων βουρτσών ή συρμάτων καθαρισμού, καθαρίστε τη συσκευή, επιδεικνύοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σκληρές επιφάνειες και τις διατάξεις που ενδέχεται να είναι προφυλαγμένες από το βούρτσισμα.

Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό σε τρεχούμενο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σωληνώσεις, στις τυφλές οπές, στις αρθρώσεις και στις ενώσεις μεταξύ των μερών συναρμογής.

Σημείωση:

Οι οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού σχετικά με τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες πρέπει να τηρούνται. Εάν πραγματοποιηθεί σημαντική υπέρβαση αυτών των συγκεντρώσεων και των θερμοκρασιών, μπορεί να προκύψει αποχρωματισμός ή διάβρωση σε μερικά υλικά.

Αυτό μπορεί επίσης να συμβεί εάν το ξέπλυμα μετά τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση είναι ανεπαρκές.

Για τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες καθαρισμού ή/και απολυμαντικά με ειδική σύσταση.

Καθώς ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμοι όλοι οι παράγοντες καθαρισμού, η Stryker Orthopaedics δεν συνιστά κανέναν ειδικό παράγοντα καθαρισμού ή/και απολύμανσης. Ο τελικός χρήστης πρέπει να επαληθεύσει ότι ο επιλεγμένος παράγοντας καθαρισμού είναι κατάλληλος για χρήση σε επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση (συνέχεια)

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Συσκευή πλύσης-απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα [π.χ. σήμανση CE ή έγκριση και επικύρωση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883], σωστά τοποθετημένη, πιστοποιημένη και υποβαλλόμενη τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
- Εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης με επαρκή βήματα ξεπλύματος (τιμή A₀ τουλάχιστον 600 ή εφαρμογή για 1 λεπτό στους 90°C ή τουλάχιστον 3000 ή εφαρμογή για 5 λεπτά στους 90°C).
- Παράγοντας καθαρισμού που προορίζεται για χρήση σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Μην υπερβαίνετε τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που συνιστάται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

Οδηγίες:

Φορτώστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με την απαιτούμενη διαμόρφωση φόρτωσης.

Συνδέστε τις σωληνώσεις στις θύρες ξεπλύματος της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση σύνδεση, τοποθετήστε τις σωληνώσεις απευθείας στα ακροφύσια εγχυτήρα ή στα χιτώνια εγχυτήρα του καλαθιού εγχυτήρα.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, διότι η μετακίνηση κατά τη διάρκεια της πλύσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να παρεμποδίσει τη δράση της πλύσης.

Διευθετήστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία έτσι ώστε οι σωληνώσεις να μην είναι οριζόντιες και οι τυφλές οπές να έχουν καθοδική κλίση ώστε να διευκολυνθεί ο καθαρισμός και η αποθήκευση.

Οι αρθρωτές συσκευές πρέπει να είναι στην ανοικτή θέση.

Διενεργήστε τον κύκλο πλύσης-απολύμανσης.

Μετά την ολοκλήρωση, εκφορτώστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για υπολειπόμενους ρύπους και ξηρότητα. Αν παραμένουν ρύποι, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού.

Η υγρασία που παραμένει μπορεί να αφαιρεθεί με φιλτραρισμένο, πεπαισμένο αέρα ή καθαρά μαντιλάκια που δεν αφήνουν χνούδια.

Εάν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, διευθετήστε τα εργαλεία σε μια καθαρή περιοχή ή θερμάνετε τα σε φούρνο στους 110°C.

Προσοχή:

Τα προγράμματα χημικής απολύμανσης δεν συνιστώνται λόγω της δυνητικής παραμονής υπολειμμάτων χημικών ουσιών επάνω στα εργαλεία. Αυτά τα υπολείμματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.

Προσοχή:

Για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και τις θήκες/τους δίσκους/τα καπάκια της Stryker Orthopaedics συνιστάται η χρήση ουδέτερων παραγόντων καθαρισμού. Ο αλκαλικός παράγοντας καθαρισμού (έως pH 11) είναι επιτρεπτός, αλλά δεν συνιστάται. Οι αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν καλλωπιστική ζημιά ή να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Επιθεώρηση

Πριν την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία θα επιθεωρούνται ως προς την καθαριότητα και την ακεραιότητα (την ικανότητα του επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου να λειτουργεί).

Γενικά, μια μη μεγεθυμένη οπτική επιθεώρηση υπό καλές συνθήκες φωτισμού είναι επαρκής.

Όλα τα μέρη των συσκευών πρέπει να ελέγχονται για ορατούς ρύπους ή/και διάβρωση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα εξής:

- «Παγίδες» για ρύπους, όπως οι επιφάνειες συναρμογής, οι αρθρώσεις, τα στελέχη, τα περιστροφικά γρανάζια και οι αυλοί
- Διατάξεις με εσοχές (οπές, τραχιές επιφάνειες και σωληνώσεις)
- Διατάξεις όπου οι ρύποι μπορεί να ενσφηνωθούν μέσα στη συσκευή, όπως οι αυλοί τρυπανιού δίπλα στο κοπτικό άκρο και τα πλαϊνά τμήματα των δοντιών σε γλύφανα και λίμες.
- Τα κοπτικά άκρα πρέπει να ελέγχονται ως προς την αιχμηρότητα, καθώς και για τυχόν ζημιά.

Οι συσκευές που εφαρμόζουν μεταξύ τους πρέπει να ελέγχονται ως προς τη σωστή συναρμολόγηση.

Θα πρέπει να λειτουργείτε τα εργαλεία με κινούμενα μέρη για να ελέγχετε τη σωστή λειτουργία τους (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε λιπαντικό λάδι ιατρικής βαθμίδας κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό).

Τα περιστρεφόμενα εργαλεία, όπως οι μύτες τρυπανιών και οι διευρυντήρες πολλαπλών χρήσεων, πρέπει να ελέγχονται ως προς την ευθύτητά τους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κυλώντας απλά το εργαλείο σε επίπεδη επιφάνεια.

Τα «εύκαμπτα» εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιά.

Σημείωση:

Η Stryker Orthopaedics δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που είναι κατάλληλος για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων.

Για τις συσκευές που ενσφηνώνονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά σε βαθμό που να δυσλειτουργεί και ότι δεν έχουν δημιουργηθεί γρέζια που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη σε ιστούς ή ζημιά σε χειρουργικά γάντια.

Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή του εργαλείου πριν από τη χρήση είναι η βέλτιστη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της ωφέλιμης διάρκειας ζωής. Ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης SLI0001 «Οδηγίες για την επιθεώρηση και συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων», για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιθεώρηση. Αυτές οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης διατίθενται στη διεύθυνση ifu.stryker.com.

Συσκευασία (προετοιμασία για αποστείρωση)

Για το μπλε περιτύλιγμα:

Οι διαμορφώσεις θήκης/δίσκου της Stryker Orthopaedics πρέπει να περιτυλίγονται διπλά σύμφωνα με την τεχνική AAMI/CSR.

Η συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό και να έχει την κατάλληλη βαθμίδα για το βάρος των εργαλείων. Επιπλέον, το μπλε περιτύλιγμα πρέπει να συμμορφώνεται με τις παρακάτω απαιτήσεις:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Σήμανση CE
- Έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) 510(k) για συγκεκριμένες παραμέτρους αποστείρωσης

Για άκαμπτους περιέκτες:

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό των πλήρων δίσκων επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων με το σύστημα Aesculap SterilContainer.

Για μια πλήρη λίστα όλων λεπτομερειών συμβατότητας άκαμπτου περιέκτη, ανατρέξτε στο Παράρτημα 2, το Παράρτημα 3, το Παράρτημα 5 και το Παράρτημα 6.

Για όλες τις διαμορφώσεις της συσκευασίας αποστείρωσης, η Stryker Orthopaedics συνιστά τη χρήση βιολογικών δεικτών όπως περιγράφεται στο πρότυπο ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) ή/και χημικών δεικτών όπως περιγράφεται στο πρότυπο ISO 11140 για τη σωστή παρακολούθηση όλων των κύκλων αποστείρωσης.

Προσοχή:

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει μόνον τους συγκεκριμένους συνδυασμούς καπακιού/θήκης που αναφέρονται στις παραμέτρους που αναφέρονται στην ενότητα «Αποστείρωση» στη σελίδα 469. Ενώ ενδέχεται να είναι κατάλληλοι και άλλοι συνδυασμοί και παράμετροι, η ευθύνη για την επικύρωση και αξιολόγηση επαφίεται στον τελικό χρήστη.

Προειδοποίηση:

Η χρήση συνδυασμών καπακιού/θήκης/δίσκου σε σύστημα άκαμπτου περιέκτη που δεν έχει επικυρωθεί σωστά σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 μπορεί να προκαλέσει αδυναμία τήρησης του απαιτούμενου επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) του 10^{-6} .

Αποστείρωση

Οι παράμετροι διαδικασίας που αναφέρονται στα δεξιά είναι επικυρωμένες στον ελάχιστο χρόνο και θερμοκρασία σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 και HTM-01-01 και συνιστώνται για αποστείρωση. Συνιστάται η αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό (υγρή θερμότητα), με τη χρήση κύκλου προκαταρκτικού κενού (εξανασκασμένη αφαίρεση αέρα). Τα αυτόκαυστα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN285, EN13060, EN ISO 17665 και ANSI/ AAMI ST79 και να επικυρώνονται και να συντηρούνται σύμφωνα με αυτά.

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει τον συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης για πλήρεις θήκες/δίσκους επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Η συμβατότητα με τα συστήματα άκαμπτου περιέκτη για παραμέτρους Η.Π.Α. παρέχεται στο Παράρτημα 2, το Παράρτημα 3 και το Παράρτημα 6.

Οδηγίες για διεθνείς (μη αμερικανικές) παραμέτρους παρέχονται στο Παράρτημα 4, το Παράρτημα 5 και το Παράρτημα 6.

Μειμονωμένα εργαλεία, κατάλληλα διπλοτυλιγμένα ή εντός διπλής σακούλας, μπορούν να αποστειρωθούν με τις ίδιες παραμέτρους.

Η.Π.Α.

| | |
|----------------------|---|
| Μέθοδος | Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI / AAMI ST 79 |
| Κύκλος | Προκαταρκτικό κενό (δυναμική αφαίρεση αέρα) |
| Θερμοκρασία | 132°C (270°F) |
| Χρόνος έκθεσης* | 4 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος** | 30 λεπτά (εντός του θαλάμου) |

Διεθνείς (μη αμερικανικές) ή εκτός των Η.Π.Α.

| | |
|----------------------|---|
| Μέθοδος | Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 |
| Κύκλος | Προκαταρκτικό κενό (δυναμική αφαίρεση αέρα) |
| Θερμοκρασία | 134-137°C (273-279°F) |
| Χρόνος έκθεσης* | 3 λεπτά (ελάχιστο) |
| Χρόνος στεγνώματος** | 30 λεπτά (εντός του θαλάμου) |

*Χρόνος έκθεσης: Περίοδος κατά την οποία το φορτίο και ολόκληρος ο θάλαμος διατηρούνται σε θερμοκρασία αποστείρωσης.

**Χρόνος στεγνώματος: Περίοδος κατά την οποία ο ατμός απομακρύνεται από το θάλαμο και η πίεση του θαλάμου μειώνεται ώστε να επιτρέψει την εξάτμιση του συμπυκνώματος από το φορτίο είτε με παρατεταμένη εκκένωση είτε με την έγχυση και την εξαγωγή καυτού αέρα ή άλλων αερίων. Ο χρόνος στεγνώματος ποικίλει λόγω της διαμόρφωσης του φορτίου, της μεθόδου περιτύλιξης και του υλικού.

Προσοχή:

Η Stryker Orthopaedics δεν συνιστά τη χρήση ταχείας αποστείρωσης για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία.

Προσοχή:

Μεγαλύτεροι κύκλοι, όπως αυτοί που συνιστώνται για τον έλεγχο ή την εξάλειψη των Μεταδιδόμενων Σπογγωδών Εγκεφαλοπαθειών, μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ωστόσο, θα πρέπει να αναμένεται ότι τα εργαλεία θα έχουν μειωμένη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας (ισχύει για χρήστες εκτός των Η.Π.Α. μόνο).

Προειδοποίηση:

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία τα οποία παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται, διότι αυτή η διαδικασία δεν έχει επικυρωθεί.

Αποθήκευση πριν από τη χρήση

Ένα κατάλληλο σύστημα συσκευασίας με αποστειρωμένο φραγμό και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης θα χρησιμοποιηθούν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης και να διατηρηθεί η ακεραιότητα και η καθαριότητα των αποστειρωμένων επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πριν από τη χρήση.

Μετά την αποστείρωση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται εντός του περιτυλίγματος αποστείρωσης ή του άκαμπτου περιέκτη, σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τον αποστειρωμένο φραγμό που χρησιμοποιείται, τον τρόπο αποθήκευσης, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τον χειρισμό.

Η μέγιστη διάρκεια ζωής για αποστειρωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθορίζεται από την κάθε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης με βάση τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιτυλίγματος ή του περιέκτη.

Σημείωση: Η Stryker Orthopaedics συνιστά συνθήκες αποθήκευσης σύμφωνα με τις οδηγίες της Φαρμακοποιίας των Η.Π.Α. (USP), της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) και της Ιαπωνικής Φαρμακοποιίας (JP) για ελεγχόμενες θερμοκρασίες δωματίου

Παράρτημα 1: Οδηγίες καθαρισμού

Εργαλεία ισχίου

Οδηγίες για εργαλεία που **απαιτούν** αποσυναρμολόγηση

| Αριθμός καταλόγου | Όνομα εργαλείου | Χειρουργικό σύστημα | Οδηγίες |
|-------------------|--|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Εισαγωγέας στελέχους με έλεγχο έκδοσης | Restoration Modular | Πατήστε το κυκλικό κουμπί επί του κορμού και τραβήξτε το μακριά από τον εισαγωγέα στελέχους |
| 6260-4-070 | Σταθερή λαβή εγγύς κορμού | | Ξεβιδώστε το λευκό πλαστικό άκρο προς τα αριστερά για να διαχωρίσετε το άκρο και τη λαβή |
| 6278-9-070 | Εισαγωγέας κορμού/στελέχους | | <ol style="list-style-type: none"> Ξεβιδώστε τον διαχωρισμένο δακτύλιο από τον εξολκέα στρέφοντας τον δακτύλιο προς τα δεξιά Ξεβιδώστε τη βίδα ρύθμισης από τον εξολκέα στρέφοντας προς τα αριστερά |
| 6278-1-200 D | Εισαγωγέας περιφερικού στελέχους | | <ol style="list-style-type: none"> Ξεβιδώστε τη λαβή από το εξωτερικό περίβλημα στρέφοντας το εξωτερικό περίβλημα προς την κατεύθυνση των βελών που έχουν επισημανθεί με λείζερ επάνω στο εργαλείο, ενώ κρατάτε τα επίπεδα μέρη του εξωτερικού περιβλήματος. Σημείωση: Τα σπειρώματα μεταξύ της λαβής και του εξωτερικού περιβλήματος είναι αριστερόστροφα. Αφαιρέστε τη ράβδο με σπειρώματα από το εξωτερικό περίβλημα κρατώντας το εξαγωνικό άκρο και σύροντας τη ράβδο με σπειρώματα έξω από το εξωτερικό περίβλημα. |
| 6266-0-140 | Ενσφηνωτής κεφαλής | Restoration Modular Accolade | Ξεβιδώστε το λευκό πλαστικό άκρο προς τα αριστερά για να διαχωρίσετε το άκρο και τη λαβή |
| 1104-1000 | Ενσφηνωτής μηριαίας κεφαλής | Cutting Edge Advantage | Ξεβιδώστε το μαύρο πλαστικό άκρο προς τα αριστερά για να διαχωρίσετε το άκρο και τη λαβή |
| 1235-0-008 | Πρέσα ADM | ADM | |
| 2102-0410 | Λαβή διευρυντήρα κοτύλης | Trident | Αφαιρέστε το λευκό πλαστικό άκρο τραβώντας προς τα επάνω και πάνω από το άκρο του μεταλλικού στελέχους |
| 2101-0130 | Τελικός ενσφηνωτής κυπελλίου | Trident | Αφαιρέστε το άκρο ενσφηνωτή από τη λαβή |
| 1126-xxxx | Γλύφανο Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Ξεβιδώστε τις κυλινδρικές ή κωνικές περιφερικές επεκτάσεις από το γλύφανο στρέφοντας προς τα αριστερά |

Παράρτημα 1: Οδηγίες καθαρισμού

Εργαλεία ισχίου

Οδηγίες για εργαλεία που **απαιτούν** αποσυναρμολόγηση

| Αριθμός καταλόγου | Όνομα εργαλείου | Χειρουργικό σύστημα | Οδηγίες |
|-------------------|----------------------|---------------------|--|
| 0930-5-000 | Εισαγωγέας στελέχους | Exeter | Ξεβιδώστε αριστερόστροφα τον κοχλία ασφάλισης στο άκρο της μαύρης λαβής. Αποσυναρμολογήστε τη μαύρη λαβή και εξάγετε την κεντρική ράβδο και το ελατήριο από το στέλεχος. Η σκανδάλη στη συνέχεια θα αποσυναρμολογηθεί. Ξεβιδώστε το άκρο σχήματος σφαίρας, αφαιρέστε και αποσυναρμολογήστε τον σύνδεσμο στρόφιγγας από το άκρο του στελέχους εισαγωγέα. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα αντίστροφα για συναρμολόγηση. |

Οδηγίες για εργαλεία που **δεν απαιτούν** αποσυναρμολόγηση

| Αριθμός καταλόγου | Όνομα εργαλείου | Χειρουργικό σύστημα | Οδηγίες |
|--|--|------------------------|------------------------|
| 7003-0000 | Εξαγωνική βίδα συγκράτησης δοκιμαστικού ένθετου | Trident II | Μην αποσυναρμολογείτε* |
| 2230-0010 | Κιτ βίδας συγκράτησης δοκιμαστικού ένθετου κοτύλης | Cutting Edge Advantage | Μην αποσυναρμολογείτε* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Πλαστικά άκρα ενσφηνωτή ένθετου | Trident II | Μην αποσυναρμολογείτε |

*Αν πραγματοποιηθεί αποσυναρμολόγηση, τοποθετήστε την εξαγωνική βίδα στο μέσον του δοκιμαστικού ένθετου και στερεώστε με τον δακτύλιο συγκράτησης.

Παράρτημα 1: Οδηγίες καθαρισμού

Εργαλεία γονάτου

Οδηγίες για εργαλεία που **απαιτούν** αποσυναρμολόγηση

| Αριθμός καταλόγου | Όνομα εργαλείου | Χειρουργικό σύστημα | Οδηγίες |
|----------------------------|--|---------------------|---|
| 6776-8-210 | Εξαγωγέας-εργαλείο διάνοιξης στελέχους | Duracon Xcelerate | Αφαιρέστε τη σφύρα από τη λαβή |
| 6778-6-xxx | Δοκιμαστικά εξαρτήματα μετατοπισμένου προσαρμογέα (Offset) | Scorpio TS | Αφαιρέστε το κόντρα παξιμάδι στρέφοντάς το προς τα αριστερά για να το διαχωρίσετε από τον κορμό |
| 8200-0043 | Μετατοπισμένο (Offset) εξάρτημα κνημιαίου | | Αποσυναρμολογήστε τη λαβή ασφάλισης στρέφοντάς την προς τα αριστερά για να την διαχωρίσετε |
| 6776-8-010 | Εργαλείο ενσφήνωσης κνημιαίου | MRH | Αποσυναρμολογήστε το πλαστικό άκρο στρέφοντας προς τα αριστερά |
| 6633-9-995* | Μετατοπισμένο (Offset) εξάρτημα κνημιαίου | Duracon TS | Αποσυναρμολογήστε τη λαβή ασφάλισης στρέφοντάς την προς τα αριστερά για να την διαχωρίσετε |
| 8050-1060 Αριστερά ή Δεξιά | Οδηγοί εκτομής κνημιαίου MIS | Scorpio MIS | Αποσυναρμολογήστε τη λαβή ασφάλισης στρέφοντάς την προς τα αριστερά για να την διαχωρίσετε |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Εργαλεία καλωδίωσης Dall-Miles

Οδηγίες για εργαλεία που **απαιτούν** αποσυναρμολόγηση

| Αριθμός καταλόγου | Όνομα εργαλείου | Χειρουργικό σύστημα | Οδηγίες |
|-------------------|------------------------|---------------------|--|
| 6704-9-320 | Εντατήρας μιας πλευράς | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Γυρίστε το σφαιρικό κουμπί προς τα δεξιά (όπως υποδεικνύεται από το βέλος) μέχρι να περιστρέφεται ελεύθερα 2. Στρέψτε το ασημί τμήμα ρύγχους (που είναι βιδωμένο μέσα στον πράσινο κορμό) προς τα αριστερά |
| 6704-9-350 | Εντατήρας δύο πλευρών | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Γυρίστε το σφαιρικό κουμπί προς τα δεξιά για να ελευθερώσετε τις σιαγόνες εντός της κεφαλής εντατήρα από τα μπουζόνια 2. Γυρίστε τις κεφαλές εντατήρα προς τα δεξιά μέχρι να αφαιρεθούν |
| 6704-9-720 | Ενσφηνωτής σύσφιξης | | Ξεβιδώστε το πλαστικό άκρο στρέφοντας προς τα αριστερά |
| 6704-9-420 | Κοπήρας καλωδίου | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Με τη χρήση κλειδιού, γυρίστε το παξιμάδι συγκράτησης για να το αφαιρέσετε 2. Στρέψτε το άκρο προς τα αριστερά για να ξεβιδώσετε το έμβολο και να το αφαιρέσετε από το εξωτερικό περίβλημα |

Παράρτημα 2: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό των πλήρων, πλήρως φορτωμένων, δίσκων επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων με το σύστημα Aescular SterilContainer. Όλοι οι δίσκοι φέρουν τυπωμένες τις λέξεις RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Συμβατό με άκαμπτο περιέκτη). Άλλα συστήματα άκαμπτου περιέκτη ενδέχεται να είναι κατάλληλα για χρήση, αλλά πρέπει να αξιολογηθούν από τον τελικό χρήστη.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Aescular για τη φροντίδα και τον χειρισμό των συστημάτων Aescular SterilContainer (JN442).

Σημείωση: Για όλους τους δίσκους, ο αριθμός συμβατού καπακιού είναι: 6147-0-100

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| Εργαλεία ισχίου | Βασικό Accolade II | Δίσκος: 6147-1-101 | Διαμόρφωση Aescular Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Γλύφανα Accolade II | Δίσκος: 6147-1-102 | |
| | Τμηματικό (Modular), διπλή κινητικότητα | Δίσκος: 6147-2-101 | |
| | Διευρυντήρες κοτύλης (36-66 mm) | Δίσκος: 6147-3-101 | |
| | Δίσκος γενικών εξαρτημάτων Trident και Tritanium | Δίσκος: 6147-3-102 | |
| | Διευρυντήρες κοτύλης (67-80 mm) | Δίσκος: 6147-3-103 | |
| | Δοκιμαστικά ένθετα Trident και Tritanium | Δίσκος: 6147-3-104 | |
| | Δοκιμαστικά παράθυρα Trident | Δίσκος: 6147-3-105 | |
| | Δοκιμαστικά παράθυρα Tritanium | Δίσκος: 6147-3-106 | |
| | Δοκιμαστικά παράθυρα Trident Tritanium | Δίσκος: 6147-3-107 | |
| | Δίσκος γλυφάνων Exeter | Δίσκος: 0585-9-900 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών βυσμάτων Exeter | Δίσκος: 0585-9-901 | |
| | Δίσκος διαστολέων Exeter | Δίσκος: 0585-9-902 | |
| | Δίσκος γλυφάνων επέκτασης Exeter | Δίσκος: 0585-9-903 | |
| | Δίσκος εργαλείων ETS | Δίσκος: 0585-9-904 | |
| | Δίσκος εξαρτημάτων γενικού τύπου μηριαίου | Δίσκος: 0585-9-905 | |
| | Δίσκος συγκρατούμενων δοκιμαστικών ένθετων Trident | Δίσκος: 6147-3-108 | |
| | Δίσκος μετατοπισμένων (Offset) διευρυντήρων Trident | Δίσκος: 6147-3-110 | |
| Δίσκος διευρυντήρων πυρήνα (38-66 mm) Trident II | Δίσκος: 7000-0100 | | |

Παράρτημα 2: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

| | | | |
|------------------------|--|--------------------|---|
| Εργαλεία ισχίου | Δίσκος εργαλείων γενικού τύπου Trident II | Δίσκος: 7000-0101 | Διαμόρφωσης Aesculap Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων πυρήνα Trident II | Δίσκος: 7000-0102 | |
| | Δίσκος βοηθητικών δοκιμαστικών εξαρτημάτων Trident II | Δίσκος: 7000-0103 | |
| | Δίσκος διευρυντήρων (38-66) mm Trident II | Δίσκος: 7000-0104 | |
| | Δίσκος εργαλείων έναρξης Restoration Modular | Δίσκος: 6278-9-800 | |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 1 (13 mm-20 mm) | Δίσκος: 6278-9-801 | |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 2 (21 mm-24 mm) | Δίσκος: 6278-9-802 | |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 3 (25 mm-28 mm) | Δίσκος: 6278-9-803 | |
| | Δίσκος διευρυντήρων εγγύς κώνου Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Δίσκος: 6278-9-804 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου Restoration Modular αρ. 1 (19 mm-25 mm) | Δίσκος: 6278-9-805 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου Restoration Modular αρ. 2 (27 mm-31 mm) | Δίσκος: 6278-9-806 | |
| | Δίσκος εργαλείων τελειώματος Restoration Modular αρ. 1 (Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κεφαλής) | Δίσκος: 6278-9-807 | |
| | Δίσκος εργαλείων τελειώματος Restoration Modular αρ. 2 | Δίσκος: 6278-9-808 | |
| | Δίσκος συγκρατούμενων δοκιμαστικών ένθετων Trident | Δίσκος: 6147-3-108 | |
| | Δίσκος μετατοπισμένων (Offset) διευρυντήρων Trident | Δίσκος: 6147-3-110 | |
| | Δίσκος εργαλείων μηριαίου - Γενικά | Δίσκος: 7000-5520 | |
| | Δίσκος γλυφάνων Insignia – Γενικά | Δίσκος: 7000-5521* | |
| | Δίσκος γλυφάνων Accolade II – Γενικά | Δίσκος: 7000-5522 | |
| | Δίσκος μηριαίου για άμεση πρόσθια προσέγγιση | Δίσκος: 7000-5523 | |
| | Δίσκος διαστολέων για άμεση πρόσθια προσέγγιση | Δίσκος: 7000-5524 | |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 2: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

| | | | |
|-------------------------|--|--------------------|---|
| Εργαλεία γονάτου | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon CR (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-100 | Διαμόρφωσης Aescular Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon CS (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-101 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon PS (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-102 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon Pro - Δίσκος αριστερών | Δίσκος: 6541-9-103 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon Pro - Δίσκος δεξιών | Δίσκος: 6541-9-104 | |
| | Δίσκος διαφόρων εργαλείων Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-106 | |
| | Δίσκος Triathlon Pro 4:1 και μπλοκ αποστάτη | Δίσκος: 6541-9-107 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας κνημιαίου Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-109 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας επιγονατίδας Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-110 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου Triathlon Primary και Express | Δίσκος: 6541-9-112 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας κνημιαίου Triathlon Primary/Express/MIS | Δίσκος: 6541-9-113 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας επιγονατίδας Triathlon Primary και MIS | Δίσκος: 6541-9-114 | |
| | Δίσκος οδηγών κοπής κιβωτιδίου Triathlon PS | Δίσκος: 6541-9-115 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου Triathlon MIS | Δίσκος: 6541-9-116 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon 5511 PS - Δίσκος αριστερών | Δίσκος: 6541-9-117 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon 5511 PS - Δίσκος δεξιών | Δίσκος: 6541-9-118 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro CR (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-200 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro CS (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-201 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro PS (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-202 | |

Παράρτημα 2: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

| | | | |
|-------------------------|--|---------------------|--|
| Εργαλεία γονάτου | Δίσκος προετοιμασίας κεντρικού κώνου μηριαίου Triathlon Tritanium | Δίσκος: 6543-6-960 | Βάση διαμόρφωσης Aescular: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος Triathlon AS-1 με τσιμέντο** | Δίσκος: 6556-9-111* | |
| | Δίσκος Triathlon AS-1 χωρίς τσιμέντο** | Δίσκος: 6556-9-222* | |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

**Για να διασφαλιστεί ότι το συνολικό βάρος παραμένει κάτω των 11,3 kg (25 lbs), κατά την αποστείρωση με το σύστημα άκαμπτων περιεκτών, αφαιρέστε το καπάκι από το 6556-9-111/-222 πριν την τοποθέτηση μέσα στον άκαμπτο περιέκτη. Αυτό δεν ισχύει για την αποστείρωση με χρήση μπλε περιτυλίγματος.

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Η Stryker Orthopaedics έχει διενεργήσει δοκιμές επικύρωσης για τη συμβατότητα συγκεκριμένων σετ εργαλείων που κατασκευάστηκαν πριν από τον Ιανουάριο του 2017. Αυτά τα σετ εργαλείων αναφέρονται ως «παλαιότερα σετ εργαλείων». Επειδή αυτά τα σετ δεν σχεδιάστηκαν για να είναι πλήρως συμβατά με την τεχνολογία άκαμπτου περιέκτη, απαιτείται τροποποίηση των διαμορφώσεων ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη διασφάλιση στειρότητας (SAL) του 10^{-6} .

Για να αποστειρωθούν σωστά εντός άκαμπτων περιεκτών, όλοι οι δίσκοι πρέπει να αφαιρεθούν από την εξωτερική θήκη μεταφοράς/αποθήκευσης. Κάθε σετ εργαλείων που αποτελείται από δύο στοιβαγμένους δίσκους πρέπει να διαχωρίζεται (π.χ. οι δίσκοι πρέπει να αποστειρώνονται σε ξεχωριστούς περιέκτες). Συγκεκριμένες διαμορφώσεις εργαλείων/δίσκους έχουν επικυρωθεί μόνο για χρήση εντός άκαμπτου περιέκτη όταν τα εργαλεία έχουν αφαιρεθεί από τον δίσκο και έχουν τοποθετηθεί σε καλάθι. Οι επικυρωμένες διαμορφώσεις και οι οδηγίες ειδικά για κάποιον συγκεκριμένο δίσκο αναφέρονται λεπτομερώς στους παρακάτω πίνακες.

Όλες οι επικυρωμένες διαμορφώσεις χρησιμοποιούν τους παρακάτω κωδικούς είδους και τα παρακάτω μεγέθη Aescular SterilContainer. Άλλα συστήματα άκαμπτου περιέκτη ενδέχεται να είναι κατάλληλα για χρήση, αλλά πρέπει να αξιολογηθούν από τον τελικό χρήστη.

| Όνομα | Κωδικός είδους | Περιγραφή |
|---------------|----------------------------|---|
| Βάση περιέκτη | JN441 | Ύψος 5½ ίντσες, διάτρητος πυθμένας με πλάκες συγκράτησης και 2 στρογγυλά φίλτρα |
| Καπάκι | Σειρά JK48x | Καπάκι αλουμινίου SterilContainer 2000 (οποιοδήποτε χρώματος) με 2 στρογγυλά φίλτρα |
| Καλάθια | JC224R JF223R JF224R | Διάτρητο καλάθι 21¼ x 10 x 3¾ (ίντσες) Διάτρητο καλάθι 21¼ x 10 x 3 (ίντσες) Διάτρητο καλάθι 21¼ x 10 x 4⅛ (ίντσες) |

Τα μεμονωμένα εργαλεία ή οι ομάδες εργαλείων που πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά μπορούν να τοποθετηθούν σε διαμόρφωση διπλής σακούλας, μπλε περιτυλίγματος ή άκαμπτου περιέκτη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, φροντίστε να διασφαλίσετε ότι όλα τα εργαλεία καθίστανται διαθέσιμα τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Aescular για τη φροντίδα και τον χειρισμό των συστημάτων Aescular SterilContainer.

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία ισχίου

| | | |
|---|--|-------------|
| Εργαλεία ισχίου μηριαίου | Προετοιμασία μηριαίου Secur-Fit Advanced (Μονός δίσκος) | 1601-5005 |
| | Δίσκος διαδικασίας 1 Secur-Fit Advanced Όλα τα δοκιμαστικά εξαρτήματα κεφαλής V40 (Κωδικός είδους 6264-x-xxxR) πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία μπορούν να παραμείνουν μέσα στον δίσκο και να τοποθετηθούν σε άκαμπτο περιέκτη ή να τοποθετηθούν, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 1601-5006 |
| | Δίσκος διαδικασίας 2 Secur-Fit Advanced Ο ενσφηνωτής κεφαλής/αυχένα (Κωδικός είδους 1601-1700) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 1601-5007 |
| | Δίσκος εργαλείων γενικού τύπου Anato Όλα τα δοκιμαστικά εξαρτήματα κεφαλής V40 (Κωδικός είδους 6264-x-xxx(R)) πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία μπορούν να παραμείνουν μέσα στον δίσκο και να τοποθετηθούν σε άκαμπτο περιέκτη ή να τοποθετηθούν, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 4845-7-602 |
| | Δίσκος διευρυντήρα Anato Bixcut (Μονός δίσκος) | 4845-7-603 |
| | Δίσκος εργαλείων μηριαίου Anato (Μονός δίσκος) | 4845-7-601 |
| | Δίσκος διαστολέων Direct Anterior (Μονός δίσκος) | 1440-2091 |
| | Δίσκος μηριαίου Direct Anterior Ο εξαγωγέας στελέχους V40 (Κωδικός είδους 4845-7-530) και η λαβή ταχείας σύνδεσης (Κωδικός είδους 1440-1040) πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 1440-2092 |
| | Δίσκος γλυφάνων Accolade II (Μονός δίσκος) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Δίσκος εργαλείων έναρξης Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων 1 13 mm-20 mm Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος διευρυντήρων εγγύς κώνου 2 21 mm-28 mm Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου 1 19 mm-25 mm Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-940* | |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία ισχίου

| | | |
|--------------------------|---|-------------|
| Εργαλεία ισχίου μηριαίου | (Restoration Modular) Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου 2 27 mm-31 mm Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος διευρυντήρων εγγύς κώνου (19 mm-31 mm) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος εργαλείων τελειώματος 1 (Επάνω ήμισυ δίσκου) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος εργαλείων τελειώματος 1 (Κάτω ήμισυ δίσκου) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Δίσκος εργαλείων τελειώματος 2 Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6278-9-971* |

Διάφορα εργαλεία τελειώματος τμηματικού (Modular) συστήματος Restoration

| Ομάδα | Όνομα εργαλείου | Κωδικός είδους |
|-------|--|----------------|
| A*** | Προσαρμογέας εγγύς κορμού McReynolds | 6278-9-080 |
| | Ενσφηνωτής κεφαλής | 6266-0-140 |
| | Αντικαταστάσιμη πλαστική κεφαλή | 6266-0-145 |
| | Σταθερή λαβή εγγύς κορμού | 6260-4-070 |
| | Κεφαλή, Σταθερή λαβή εγγύς κορμού | 6260-4-075* |
| B*** | Ενσφηνωτής εγγύς κορμού | 6278-1-350 |
| | Λαβή οδήγησης, Συγκρότημα διαστολέα McReynolds | 6869-2-000 |
| | Στέλεχος εξαγωγέα McReynolds | 6869-1-000 |
| | Ολισθαίνον σφυρί, Συγκρότημα εξαγωγέα McReynolds | 6869-3-000 |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

***Τα εργαλεία από κάθε ομάδα (A και B) πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Τα εργαλεία από κάθε ομάδα (A και B) πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι με πλέγμα εντός του άκαμπτου περιέκτη.

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία ισχίου

| | | |
|--------------------------------|--|-----------|
| Εργαλεία κοτύλης ισχίου | (Direct Anterior) Δίσκος ενσφηνωτή ίσιου/καμπύλου κυπελλίου Ο ενσφηνωτής/τοποθετητής γενικής χρήσης (Κωδικός είδους 2101-0200) και ο οδηγός ευθυγράμμισης στη θέση πλάγιας κατάκλισης (Κωδικός είδους 1440-1370) (και τα δύο εργαλεία είναι προαιρετικά) πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic, Δίσκος αριστερών εξαρτημάτων (Μονός δίσκος) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic, Δίσκος δεξιών εξαρτημάτων (Μονός δίσκος) | 2107-4006 |

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία γονάτου

| | | |
|---|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR και CS) | Μέγεθος 1, 8, Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα οπίσθιας PS (Κάτω δίσκος) | 6541-8-113 |
| | Μέγεθος 2, 7, PS Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα PS (Επάνω δίσκος) | 6541-8-022 |
| | Μέγεθος 3-6, Προετοιμασία μηριαίου και κνημιαίου (Επάνω δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-002 |
| | Μέγεθος 3-6, Προετοιμασία μηριαίου και κνημιαίου (Κάτω δίσκος) Το περιφερικό συγκρότημα ευθυγράμμισης κνημιαίου (Κωδικός είδους 6541-2-610) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-102 |
| | Μέγεθος 3-6, Μηριαίο και κνημιαίο (Κάτω δίσκος) | 6541-8-109 |
| | Μέγεθος 3-6, Δοκιμαστικά εξαρτήματα μηριαίου και κνημιαίου (Επάνω δίσκος) | 6541-8-009 |
| | Μέγεθος 1-8, Δοκιμαστικά εξαρτήματα κνημιαίου μέγιστης PS (Μονός δίσκος) | 6541-8-120 |
| | Μέγεθος 1, 8, Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα CR (Κάτω δίσκος) | 6541-8-112 |
| | Μέγεθος 2, 7, Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα CR (Επάνω δίσκος) | 6541-8-021 |
| | Μέγεθος 3-6, Δοκιμαστικά εξαρτήματα μηριαίου και κνημιαίου CR (Κάτω δίσκος) | 6541-8-108 |
| | Μέγεθος 3-6 Δοκιμαστικά εξαρτήματα μηριαίου και κνημιαίου CR (Επάνω δίσκος) | 6541-8-008 |
| | Δοκιμαστικά ένθετα κνημιαίου 1-8 CS (Μονός δίσκος) | 6541-8-301 |
| | Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα επιγονατίδας (Κάτω δίσκος) | 6541-8-105 |
| | Προετοιμασία και δοκιμαστικά εξαρτήματα επιγονατίδας (Επάνω δίσκος) | 6541-8-005 |
| | Προετοιμασία βασικής πλάκας γενικής χρήσης (Επάνω δίσκος) Πρόσθετα εργαλεία δεν πρέπει να προστίθενται στον κάδο. | 6541-8-040 |
| | Δοκιμαστικά εξαρτήματα επαύξησης κνημιαίου (Κάτω δίσκος) Πρόσθετα εργαλεία δεν πρέπει να προστίθενται στον κάδο. | 6541-8-140 |
| | Διάφορα εργαλεία (Επάνω δίσκος) Πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-004 |
| | Διάφορα εργαλεία (Κάτω δίσκος) Η σφύρα κρούσης (Κωδικός είδους 6541-4-803) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-104 |
| Γενικά - Εργαλεία Triathlon Precision (Κάτω δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 5555-5103 | |
| Γενικά - Εργαλεία Triathlon Precision (Επάνω δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 5555-5102 | |

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία γονάτου

| | | |
|--|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR και CS) | Εργαλεία Triathlon Precision μη Nav (Επάνω δίσκος) Ο περιφερικός σφιγκτήρας ποδοκνημικής (Κωδικός είδους 6541-2-610) πρέπει να αφαιρείται και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6, Προετοιμασία μηριαίου και κνημιαίου (Επάνω δίσκος) Ο δοκιμαστικός εξαγωγέας μηριαίου MIS (Κωδικός είδους 6541-7-807) πρέπει να αφαιρείται και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6, Προετοιμασία μηριαίου και κνημιαίου (Κάτω δίσκος) Το περιφερικό συγκρότημα ευθυγράμμισης κνημιαίου (Κωδικός είδους 6541-2-610) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6541-8-130 |
| | Δοκιμαστικά ένθετα 1, 2, 7, 8 TS+ (Μονός δίσκος) | 6543-8-011 |
| | Δοκιμαστικά ένθετα 7, 8 TS+ (Μονός δίσκος) | 6543-8-013 |
| | Δοκιμαστικά ένθετα 3-6 TS+ (Μονός δίσκος) | 6543-8-007 |
| | Μηριαίου/κνημιαίου 1,2,7,8 (Κάτω δίσκος) | 6543-8-109 |
| | Μηριαίου/κνημιαίου 1,2,7,8 (Επάνω δίσκος) | 6543-8-009 |
| | Προετοιμασία αναθεώρησης μηριαίου 3-6 και δοκιμαστικά εξαρτήματα (Κάτω δίσκος) | 6543-8-103 |
| | Προετοιμασία αναθεώρησης μηριαίου 3-6 και δοκιμαστικά εξαρτήματα (Επάνω δίσκος) | 6543-8-003 |
| | Προετοιμασία αναθεώρησης κνημιαίου 3-6 και δοκιμαστικά εξαρτήματα (Κάτω δίσκος) | 6543-8-102 |
| | Προετοιμασία αναθεώρησης κνημιαίου 3-6 και δοκιμαστικά εξαρτήματα (Επάνω δίσκος) | 6543-8-002 |
| | Οδηγοί κοπής δοκιμαστικών εξαρτημάτων 1, 2, 7, 8 (Κάτω δίσκος) | 6543-8-115 |
| | Οδηγοί κοπής δοκιμαστικών εξαρτημάτων 1, 2, 7, 8 (Επάνω δίσκος) | 6543-8-015 |
| | Οδηγοί κοπής δοκιμαστικών εξαρτημάτων 3-6 (Κάτω δίσκος) | 6543-8-114 |
| | Οδηγοί κοπής δοκιμαστικών εξαρτημάτων 3-6 (Επάνω δίσκος) | 6543-8-014 |
| | Δοκιμαστικά ένθετα μέγιστου πάχους 1-8 TCG (Μονός δίσκος) | 6543-8-016 |
| | Ενδομυελικοί διευρυντήρες 9 mm-21 mm (Επάνω δίσκος) | 6543-8-001 |
| | Ενδομυελικοί διευρυντήρες 9 mm-21 mm (Κάτω δίσκος) | 6543-8-101 |
| | Δοκιμαστικά στελέχη 19 mm-22 mm (Επάνω δίσκος) | 6543-8-005 |
| Δοκιμαστικά στελέχη 19 mm-21 mm (Κάτω δίσκος) | 6543-8-105 | |
| Διευρυντήρες και δοκιμαστικά στελέχη 22 mm-25 mm | 6543-8-108 | |

Παράρτημα 3: Παράμετροι Η.Π.Α. για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για παλαιότερα σετ εργαλείων

Εργαλεία γονάτου

| | | |
|--|--|------------|
| | Θήκη Triathlon χωρίς τσιμέντο | 6541-8-003 |
| | Δίσκος προετοιμασίας Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|--------------------------|--|------------|
| Triathlon TS αναθεώρησης | Διάφορα εργαλεία αναθεώρησης (Επάνω δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-004 |
| | Διάφορα εργαλεία αναθεώρησης (Κάτω δίσκος) Η σφύρα κρούσης (Κωδικός είδους 6541-4-803) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά. Τα υπόλοιπα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-104 |
| | Δίσκος προετοιμασίας κώνου μηριαίου Triathlon 1 (Μονός δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-118 |
| | Δίσκος προετοιμασίας κώνου μηριαίου Triathlon 2 (Μονός δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-018 |
| | Επάνω δίσκος κώνου κνημιαίου Triathlon (Μονός δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-017 |
| | Κάτω δίσκος κώνου κνημιαίου Triathlon (Μονός δίσκος) Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο και να τοποθετούνται, χωρίς να συμπιέζονται μεταξύ τους, σε ένα καλάθι εντός του άκαμπτου περιέκτη. | 6543-8-117 |

Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων

Η Stryker Orthopaedics έχει διενεργήσει δοκιμές επικύρωσης για τη συμβατότητα των σετ εργαλείων ισχίου και γονάτου για διεθνείς (μη αμερικανικές) παραμέτρους (134-137°C για 3 λεπτά το ελάχιστο).

Παρακάτω παρέχονται οδηγίες για σετ εργαλείων ισχίου και γονάτου τα οποία περιέχουν σφύρα κρούσης και τελικό ενσφηνωτή κυπελλίου.

| | | |
|---|--|------------|
| Εργαλεία γονάτου | Διάφορα εργαλεία αναθεώρησης Triathlon (Κάτω δίσκος) | 6543-8-104 |
| | Διάφορα εργαλεία κύριου Triathlon (Κάτω δίσκος) | 6541-8-104 |
| | Η σφύρα κρούσης (Κωδικός είδους 6541-4-803) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο και να αποστειρώνεται ξεχωριστά με τη χρήση διπλού μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης ή διπλής σακούλας αποστείρωσης. | |
| Εργαλεία ισχίου | Δίσκος διευρυντήρων κοτύλης Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Δίσκος εργαλείων κοτύλης OMNIFIT | |
| | Δίσκος εργαλείων κοτύλης Trident | |
| Ο τελικός ενσφηνωτής κυπελλίου (Κωδικός είδους 2101-0130) πρέπει να αφαιρείται από τον δίσκο, να αποσυναρμολογείται και να αποστειρώνεται ξεχωριστά με τη χρήση διπλού μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης ή διπλής σακούλας αποστείρωσης. | | |

Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων

Οι διαμορφώσεις θερμοδιαμορφωμένων εργαλείων/δίσκου ισχίου και γονάτου που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής για διεθνή (μη αμερικανική) αποστείρωση με τη χρήση του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης μπορούν να αποστειρωθούν μόνο για χρήση εντός μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης με τη χρήση των παραμέτρων Η.Π.Α. (132°C για 4 λεπτά).

Παρακάτω παρέχονται λίστες με τους θερμοδιαμορφωμένους δίσκους ισχίου και γονάτου οι οποίοι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής για διεθνή (μη αμερικανική) αποστείρωση με τη χρήση του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης (134-137°C, 3 λεπτά το ελάχιστο).

Σύστημα ισχίου – Θερμοδιαμορφωμένοι δίσκοι

| Περιγραφή | Δίσκος αρ. |
|--|-------------|
| Συγκρότημα ένθετου δίσκου τμηματικών (Modular) εργαλείων έναρξης | 6278-9-900* |
| Κορμός κώνου – Δίσκος δοκιμαστικού κορμού αρ. 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm–31 mm | 6278-9-941* |
| Δίσκος κωνικού διευρυντήρα αρ. 1 Restoration Modular Instrument System 13 mm–20 mm | 6278-9-910* |
| Δίσκος κωνικού διευρυντήρα αρ. 2 Restoration Modular Instrument System 21 mm–28 mm | 6278-9-911* |
| Δίσκος άκρων γλυφάνου - 167 mm, Ίσιο Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| Δίσκος άκρων γλυφάνου 127 mm και 167 mm, Restoration Modular Instrument System 23 mm-26 mm | 6278-9-934* |
| Restoration Modular Instrument System, Δίσκος κορμού που έχει υποστεί γλύφανση | 6278-9-930* |
| Δίσκος άκρων γλυφάνου - 127 mm, Ίσιο Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού προεξέχοντος στελέχους αρ. 1 Restoration Modular Instrument System 19 mm–25 mm | 6278-9-960* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού προεξέχοντος στελέχους αρ. 2 Restoration Modular Instrument System 27 mm–31 mm | 6278-9-961* |
| Δίσκος διευρυντήρων εγγύς κώνου 19 mm – 31 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Restoration Modular Instrument System, Δίσκος εργαλείων φρεζαρισμένου κορμού | 6278-9-952* |
| Restoration Modular Instrument System, Δίσκος εργαλείων κορμού προεξέχοντος στελέχους | 6278-9-962* |
| Συγκρότημα ένθετου δίσκου τμηματικών (Modular) εργαλείων έναρξης | 6278-9-900* |
| Δίσκος δοκιμαστικών κυλινδρικών περιφερικών στελεχών – 127 mm, Ίσιο Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Δίσκος δοκιμαστικών κυλινδρικών περιφερικών στελεχών – 167 mm, Ίσιο Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων

Σύστημα ισχίου – Θερμοδιαμορφωμένοι δίσκοι

| Περιγραφή | Δίσκος αρ. |
|---|-------------|
| Δίσκος κυλινδρικών περιφερικών δοκιμαστικών εξαρτημάτων 127 mm και 167 mm Restoration Modular Instrument System 23 mm–26 mm | 6278-9-922* |
| Δίσκος κυλινδρικού διευρυντήρα αρ. 1 Restoration Modular Instrument System 10 mm–14,5 mm | 6278-9-912* |
| Θήκη κυλινδρικού διευρυντήρα αρ. 2 Restoration Modular Instrument System 15 mm–18,5 mm | 6278-9-913* |
| Δίσκος κυλινδρικού διευρυντήρα αρ. 3 Restoration Modular Instrument System 19,0 mm–22,5 mm | 6278-9-914* |
| Δίσκος κυλινδρικού διευρυντήρα αρ. 4 Restoration Modular Instrument System 23,0 mm–26,0 mm | 6278-9-915* |
| Δίσκος εργαλείων τελειώματος Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Restoration Modular Instrument System, Δίσκος εργαλείων τελειώματος αρ. 2 | 6278-9-971* |
| Επάνω δίσκος αποστείρωσης Trident | 2402-0040* |
| Μεσαίος δίσκος αποστείρωσης Trident | 2402-0060* |
| Κάτω δίσκος εργαλείων Trident | 2402-0020* |
| Δίσκος διευρυντήρα κοτύλης / δοκιμαστικού εξαρτήματος Cutting Edge (μικρά μεγέθη) | 2402-0009 |
| Κάτω δίσκος εργαλείων Trident | 2402-0080* |
| Επάνω δίσκος δοκιμαστικών παραθύρων Tritanium | 2402-4040* |
| Κάτω δίσκος δοκιμαστικών παραθύρων Tritanium | 2402-4060* |
| Δίσκος δοκιμαστικών κυρτών περιφερικών στελεχών 217 mm Ίσιο Restoration Modular Instrument System 10-22 mm | 6278-9-924* |
| Δίσκος δοκιμαστικών κυρτών περιφερικών στελεχών 167 mm και 217 mm, Ίσιο Restoration Modular Instrument System 23-26 mm | 6278-9-925* |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων

Σύστημα γονάτου – Θερμοδιαμορφωμένοι δίσκοι

| Περιγραφή | Δίσκος αρ. |
|--|-------------|
| Δίσκος εργαλείων εκτομής επιγονατίδας X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων μηριαίου CR X-Celerate F4 Scorpio | 8000-2003* |
| Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων κνημιαίου CR X-Celerate T3 Scorpio | 8000-2024* |
| Δίσκος ευθυγράμμισης μηριαίου X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Δίσκος προετοιμασίας εσοχής/εγκοπής μηριαίου X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Δίσκος διαφόρων εργαλείων X-Celerate | 6676-1-104* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων μηριαίου X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Δίσκος κνημιαίων ένθετων | 6676-1-116* |
| Δίσκος διαφόρων εργαλείων X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Δίσκος εργαλείων ευθυγράμμισης κνημιαίου X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Δίσκος εργαλείων προετοιμασίας κνημιαίου X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων μηριαίου PS X-Celerate F4 Scorpio | 8000-2005* |
| Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων PS κνημιαίου X-Celerate T3 Scorpio | 8000-2025* |
| SR1 – Scorpio IM Revision System, Δίσκος ενδομυελικού διευρυντήρα 1 | 8200-0150* |
| SR1 Δίσκος ενδομυελικού διευρυντήρα 17-23 mm Scorpio TS | 8200-0151* |
| SR2 Scorpio IM Revision System, Δίσκος προετοιμασίας κενού επέκτασης 1 | 8200-0152* |
| SR2 Scorpio IM Revision System, Δίσκος προετοιμασίας κενού επέκτασης 2 | 8200-0153* |
| SR2 Scorpio IM Revision System, Δίσκος προετοιμασίας κενού επέκτασης 1 | 8200-0154* |
| SR3 Δίσκος προετοιμασίας κνημιαίου Scorpio TS αρ. 2 | 8200-0155* |
| SR4 Scorpio IM Revision System, Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου αρ. 1 | 8200-0156* |
| SR4 Scorpio IM Revision System, Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου αρ. 2 | 8200-0157* |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 4: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα του μπλε περιτυλίγματος αποστείρωσης για παλαιότερα σετ εργαλείων

Σύστημα γονάτου – Θερμοδιαμορφωμένοι δίσκοι

| Περιγραφή | Δίσκος αρ. |
|---|------------|
| SR5 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών στελεχών | 8200-0158* |
| SR6 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων μηριαίου | 8200-0160* |
| SR6 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων επαύξησης κνημιαίου | 8200-0161* |
| SR6 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων επαύξησης κνημιαίου | 8200-0162* |
| SR7 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κνημιαίου αρ. 1 | 8200-0163* |
| SR7 Scorpio IM Revision System, Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κνημιαίου αρ. 2 | 8200-0164* |
| SR8 Scorpio IM Revision System, Δίσκος διαφόρων εξαρτημάτων 1 | 8200-0165* |
| SR8 Scorpio IM Revision System, Δίσκος διαφόρων εξαρτημάτων 2 | 8200-0166* |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 5: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό των πλήρων, πλήρως φορτωμένων δίσκων επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων για διεθνείς (μη αμερικανικές) παραμέτρους με το σύστημα Aescular SterilContainer. Όλοι οι δίσκοι φέρουν τυπωμένες τις λέξεις Rigid Container Compatible (Συμβατό με άκαμπτο περιέκτη). Άλλα συστήματα άκαμπτου περιέκτη ενδέχεται να είναι κατάλληλα για χρήση, αλλά πρέπει να αξιολογηθούν από τον τελικό χρήστη.

Η Stryker Orthopaedics έχει διενεργήσει δοκιμές επικύρωσης για τη συμβατότητα των σετ εργαλείων για διεθνείς (μη αμερικανικές) παραμέτρους (134-137°C για 3 λεπτά το ελάχιστο).

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Aescular για τη φροντίδα και τον χειρισμό των συστημάτων Aescular SterilContainer (JN442).

Σημείωση: Ο αριθμός συμβατού καπακιού για όλους τους δίσκους είναι: 6147-0-100

| | | | |
|-----------------|---|--------------------|--|
| Εργαλεία ισχίου | Δίσκος γλυφάνων Exeter | Δίσκος: 0585-9-900 | Διαμόρφωση Aescular Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος δοκιμαστικών βυσμάτων Exeter | Δίσκος: 0585-9-901 | |
| | Δίσκος διαστολέων Exeter | Δίσκος: 0585-9-902 | |
| | Δίσκος γλυφάνων επέκτασης Exeter | Δίσκος: 0585-9-903 | |
| | Δίσκος εργαλείων ETS | Δίσκος: 0585-9-904 | |
| | Δίσκος εξαρτημάτων γενικού τύπου μηριαίου | Δίσκος: 0585-9-905 | |
| | Δίσκος διευρυντήρων πυρήνα (38-66) mm Trident II | Δίσκος: 7000-0100 | |
| | Δίσκος εργαλείων γενικού τύπου Trident II | Δίσκος: 7000-0101 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων πυρήνα Trident II | Δίσκος: 7000-0102 | |
| | Δίσκος βοηθητικών δοκιμαστικών εξαρτημάτων Trident II | Δίσκος: 7000-0103 | |
| | Δίσκος διευρυντήρων (38-66) mm Trident II | Δίσκος: 7000-0104 | |

Παράρτημα 5: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| Εργαλεία ισχίου | Δίσκος εργαλείων έναρξης Restoration Modular | Δίσκος: 6278-9-800 | Διαμόρφωσης της Aescular Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 1 (13 mm-20 mm) | Δίσκος: 6278-9-801 | |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 2 (21 mm-24 mm) | Δίσκος: 6278-9-802 | |
| | Δίσκος κωνικών περιφερικών διευρυντήρων Restoration Modular αρ. 3 (25 mm-28 mm) | Δίσκος: 6278-9-803 | |
| | Δίσκος διευρυντήρων εγγύς κώνου Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Δίσκος: 6278-9-804 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου Restoration Modular αρ. 1 (19 mm-25 mm) | Δίσκος: 6278-9-805 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κορμού κώνου Restoration Modular αρ. 2 (27 mm-31 mm) | Δίσκος: 6278-9-806 | |
| | Δίσκος εργαλείων τελειώματος τμηματικού Restoration Modular αρ. 1 (Δίσκος δοκιμαστικών εξαρτημάτων κεφαλής) | Δίσκος: 6278-9-807 | |
| | Δίσκος εργαλείων τελειώματος Restoration Modular αρ. 2 | Δίσκος: 6278-9-808 | |
| | Δίσκος διαστολέων DS | Δίσκος: 4845-9-000 | |
| | Δίσκος χειρολαβής με υψηλή μετατόπιση (Offset) διευρυντήρα | Δίσκος: 4845-9-100 | |
| | Δίσκος εργαλείων μηριαίου – Γενικά | Δίσκος: 7000-5520 | |
| | Δίσκος γλυφάνων Insignia – Γενικά | Δίσκος: 7000-5521* | |
| | Δίσκος γλυφάνων Accolade II – Γενικά | Δίσκος: 7000-5522 | |
| | Δίσκος μηριαίου για άμεση πρόσθια προσέγγιση | Δίσκος: 7000-5523 | |
| Δίσκος διαστολέων για άμεση πρόσθια προσέγγιση | Δίσκος: 7000-5524 | | |

*Το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE επί του παρόντος

Παράρτημα 5: Διεθνείς (μη αμερικανικές) παράμετροι για τη συμβατότητα των άκαμπτων περιεκτών για πλήρη σετ εργαλείων

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| Εργαλεία γονάτου | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon CR (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-100 | Διαμόρφωσης της Aescular Βάση: Καπάκι JN442: JK48x |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon CS (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-101 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon PS (Μέγεθος 1-8) | Δίσκος: 6541-9-102 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας κεντρικού κώνου μηριαίου Triathlon Tritanium | Δίσκος: 6543-6-960 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon Pro - Δίσκος αριστερών | Δίσκος: 6541-9-103 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon Pro - Δίσκος δεξιών | Δίσκος: 6541-9-104 | |
| | Δίσκος διαφόρων εργαλείων Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-106 | |
| | Δίσκος Triathlon Pro 4:1 και μπλοκ αποστάτη | Δίσκος: 6541-9-107 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας κνημιαίου Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-109 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας επιγονατίδας Triathlon Pro | Δίσκος: 6541-9-110 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου Triathlon Primary και Express | Δίσκος: 6541-9-112 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας κνημιαίου Triathlon Primary/Express/MIS | Δίσκος: 6541-9-113 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας επιγονατίδας Triathlon Primary και MIS | Δίσκος: 6541-9-114 | |
| | Δίσκος οδηγών κοπής κιβωτιδίου Triathlon PS | Δίσκος: 6541-9-115 | |
| | Δίσκος προετοιμασίας μηριαίου Triathlon MIS | Δίσκος: 6541-9-116 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon 5511 PS - Δίσκος αριστερών | Δίσκος: 6541-9-117 | |
| | Δοκιμαστικά μηριαίου Triathlon 5511 PS - Δίσκος δεξιών | Δίσκος: 6541-9-118 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro CR (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-200 | |
| | Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro CS (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-201 | |
| Δίσκος δοκιμαστικών ένθετων Triathlon Pro PS (Μέγεθος 0-7) | Δίσκος: 6541-9-202 | | |

Παράρτημα 6: Αποστείρωση εργαλείων εκτός της διαμόρφωσης δίσκου

Η Stryker Orthopaedics έχει διενεργήσει ελέγχους επικύρωσης για μεμονωμένα εργαλεία τα οποία μπορούν να αποστειρώνονται ξεχωριστά και μπορούν να τοποθετηθούν σε διπλή θήκη, διπλή περιτύλιξη αποστείρωσης ή δικτυωτό καλάθι σε διαμόρφωση άκαμπτου περιέκτη χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης Η.Π.Α. ή τις διεθνείς (μη αμερικανικές) ή εκτός των Η.Π.Α. (σελίδα 469).

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Aescular για τη φροντίδα και τον χειρισμό των συστημάτων SterilContainer της Aescular (Βάση: JN441 Καπάκι: JK48x).

| Όνομα προϊόντος | Κωδικός είδους |
|--|-----------------------------------|
| Μπλοκ αποστάτη Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon Σφήνα μπλοκ αποστάτη | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Πρότυπο τρυπανιού κνημιαίας σφήνας Tritanium - Μέγεθος 0 | 6541-2-640Y |

Σημείωση: Ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετοι αριθμοί καταλόγου εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος εγγράφου, οι οποίοι δεν αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Μπορούν να βρεθούν στο(στα) προσάρτημα(τα) στο LSTPI-B στον ιστότοπο της Stryker ifu.stryker.com

Βιβλιογραφία:

1. AAMI TIR 12: Σχεδιασμός, δοκιμή και επισημάνση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων
2. AAMI TIR 30: Μια σύνοψη διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3. AAMI TIR 34: Νερό για επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4. AAMI TIR 55: Εργονομία για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
5. ANSI/AAMI ST 77: Συσκευές αποθήκευσης για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
6. ANSI/AAMI ST 79: Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στειρότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης
7. EN 285: Αποστείρωση - Αποστειρωτές με ατμό - Μεγάλοι αποστειρωτές
8. EN 13060: Μικροί αποστειρωτές με ατμό
9. ISO 11138-3: Αποστείρωση προϊόντων υγείας- Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με υγρή θερμότητα
10. ISO 11140-1: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
11. ISO 1607-1: Συσκευασία καταληκτικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας
12. ISO 15883-1: Συσκευή πλύσης-απολύμανσης - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές
13. ISO 17664: Αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων - Πληροφορίες που θα παρασχεθούν από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων
14. ISO 17665-1: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
15. ISO 17665-2: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, με υγρή θερμότητα - Μέρος 2: Οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του προτύπου ISO 17665-1
16. Φαρμακοποιία των Η.Π.Α. (USP)
17. Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP)
18. Ιαπωνική Φαρμακοποιία (JP)
19. HTM-01-01: Απολύμανση χειρουργικών εργαλείων

CE 2797

Orthopaedics

Ο(η) χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην δική του(της) επαγγελματική κλινική κρίση όταν αποφασίζει να χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Stryker δεν χορηγεί ιατρικές συμβουλές και συνιστά οι χειρουργοί να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσουν στη χειρουργική επέμβαση.

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στο παρόν έχουν σκοπό να καταδείξουν το εύρος των προϊόντων που προσφέρει η Stryker. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να ανατρέχει στο ένθετο συσκευασίας, στην επισήμανση του προϊόντος ή/και στις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε προϊόν της Stryker. Τα προϊόντα που απεικονίζονται φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745 ή/και την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για την κατάσταση σήμανσης CE και τον νόμιμο κατασκευαστή. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν υπάρχει και στην επισήμανση του προϊόντος. Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, διότι η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκειται στις κανονιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές της συγκεκριμένης αγοράς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker, αν έχετε απορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

Η Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες εταιρικές οντότητες συνδεδεμένες με αυτήν, κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για σήματα υπηρεσίας για τα παρακάτω: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών ή κατόχων τους.

Η επωνυμία Aescular είναι σήμα κατατεθέν της Aescular Ag.

LSTPI-B Rev AE

Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Howmedica Osteonics Corp

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό που έχει άδεια εξάσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

stryker



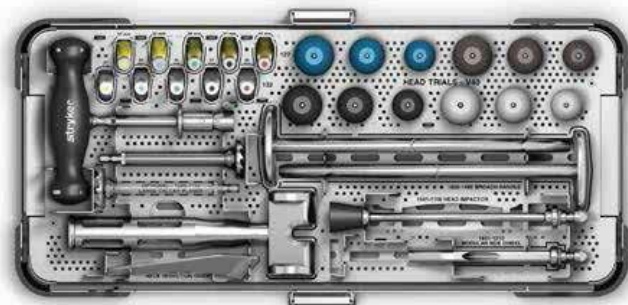
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Μια θυγατρική της Stryker
Corporation τηλ.: 201 831 5000

stryker.com



Curățarea, sterilizarea, inspectarea și întreținerea dispozitivelor medicale reutilizabile

Instrumente

Ghid de referință



Glosar cu simbolului de etichetare

| | |
|---|-------------------|
|  | A nu se reutiliza |
|  | Producător legal |

Cuprins

| | |
|---|-----|
| Introducere | 499 |
| Pregătirea pentru curățare (punct de utilizare pentru toate instrumentele)..... | 501 |
| Curățarea manuală..... | 502 |
| Curățare și dezinfectare automată..... | 503 |
| Inspecție..... | 505 |
| Ambalare (pregătire pentru sterilizare)..... | 506 |
| Sterilizarea | 507 |
| Depozitarea înainte de utilizare..... | 508 |
| Anexa 1: Instrucțiuni de curățare..... | 509 |
| Anexa 2: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente | 512 |
| Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi..... | 516 |
| Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi..... | 523 |
| Anexa 5: Parametrii internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente..... | 528 |
| Anexa 6: Sterilizarea instrumentelor în afara configurațiilor care implică folosirea tăvii | 531 |
| Bibliografie: | 532 |

Introducere

Acest document este destinat să ofere instrucțiuni detaliate pentru prelucrarea instrumentelor chirurgicale reutilizabile fabricate de Stryker Orthopaedics. Toate instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics trebuie curățate și sterilizate pentru a le pregăti în vederea utilizării. Acest document oferă, de asemenea, instrucțiuni de inspecție pentru a determina când un instrument a ajuns la sfârșitul duratei sale de funcționare și trebuie înlocuit.

Acest document oferă instrucțiuni privind montarea și demontarea pentru instrumentele cu mai multe componente, care trebuie demontate înainte de curățare și/sau sterilizare.

Stryker Orthopaedics a validat procesele prevăzute în aceste instrucțiuni pentru a putea fi eficiente.

Echipamentele, operatorii, agenții de curățare și procedurile contribuie toate la eficacitatea prelucrării. Unitatea medicală trebuie să se asigure că etapele de prelucrare selectate sunt sigure și eficiente.

Metodele alternative de prelucrare care nu intră în domeniul de aplicare al prezentului document pot fi adecvate pentru reprocesare; cu toate acestea, acestea trebuie validate de utilizatorul final.

În cazul unor cerințe naționale contradictorii de curățare și sterilizare, aceste cerințe vor prevala asupra recomandărilor Stryker Orthopaedics.

În conformitate cu ISO 17664, în aceste instrucțiuni sunt furnizate două metode de curățare a instrumentelor reutilizabile Stryker Orthopaedics: o metodă complet manuală (consultați secțiunea Curățarea manuală de la pagina 502) și o metodă

utilizând un aparat de spălare-dezinfectare automată (consultați secțiunea Curățare automată de la pagina 503). Oricând este posibil, trebuie utilizată metoda automată. Procesul de curățare automată este mai reproductibil și, prin urmare, mai fiabil. În plus, personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare utilizați.

Indiferent de metoda utilizată, personalul trebuie să utilizeze în orice moment îmbrăcăminte și echipament de protecție adecvate. În special, luați în considerare instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare pentru manipularea și utilizarea corectă a produsului.

Avertismente și măsuri de precauție

Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dispozitivele și componentele cu utilizare unică sau multiplă. Dispozitivele de unică folosință sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate. În unele cazuri, un dispozitiv etichetat pentru o singură utilizare poate fi reprocesat de un reprocesor autorizat în mod corespunzător pentru a se asigura că dispozitivul este adecvat pentru reprocesare și că sunt utilizate metodele corecte de validare.

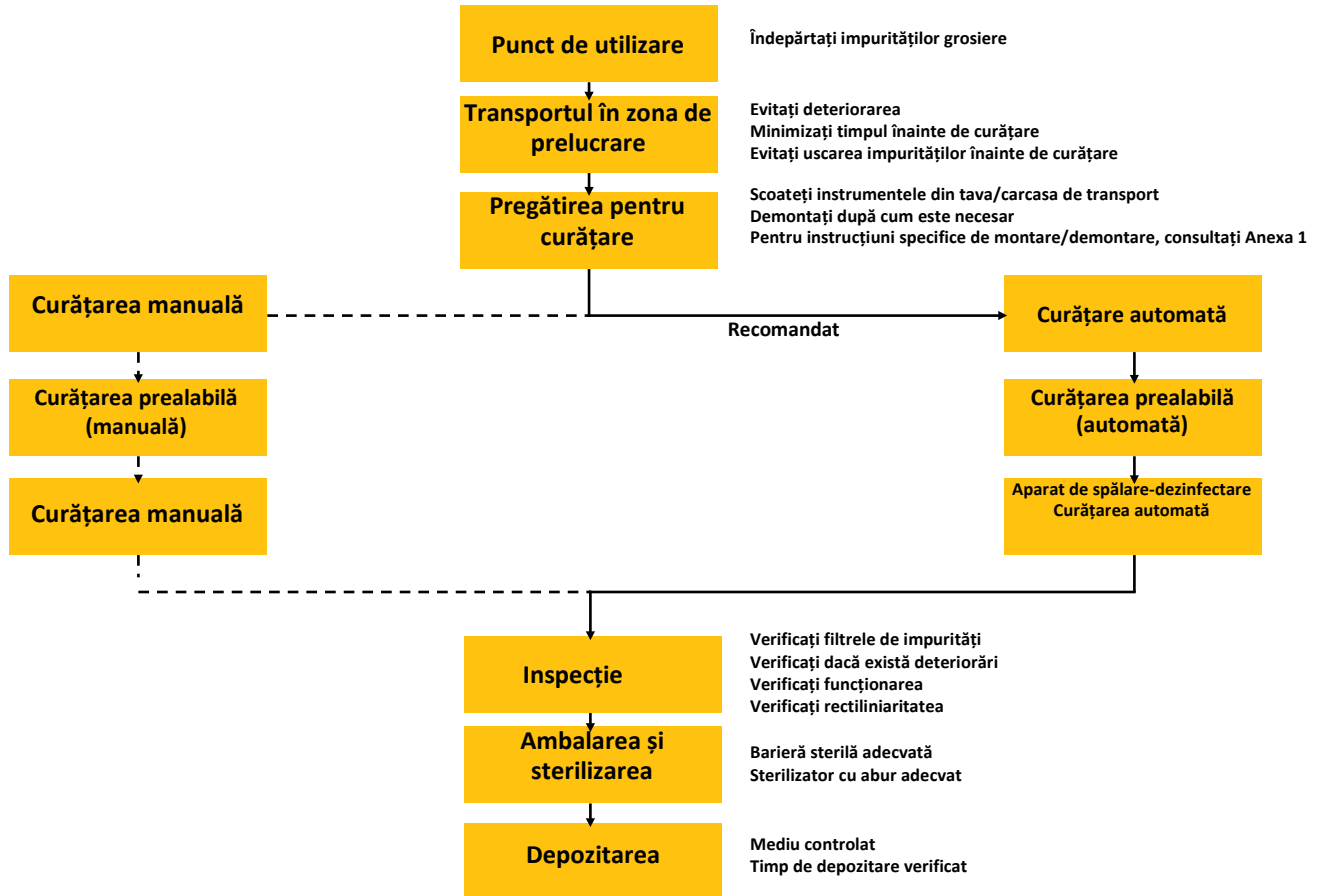
Materialele anumitor dispozitive pot dezvolta schimbări în caracteristicile mecanice, fizice sau chimice în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată, care poate compromite integritatea designului și/sau a materialului care duce la scăderea siguranței, performanței și/sau conformității cu specificații relevante.

Instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics nu sunt utilizate în mod normal în procedurile chirurgicale în care intră în contact cu țesutul infecțios EST (Encefalopatii spongiforme transmisibile), astfel cum sunt definite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

Prin urmare, procedurile de decontaminare cu agenți foarte agresivi [de exemplu, hidroxid de sodiu (NaOH) sau hipoclorit de sodiu (NaClO)] nu sunt necesare și, pentru prelucrarea normală, nu sunt recomandate deoarece poate apărea degradarea materialului. Parametrii de sterilizare recomandați în acest document nu sunt destinați și nu sunt adecvați pentru inactivarea prionilor.

Prezentare generală a reprocesării

Secvența de pași necesari pentru pregătirea instrumentelor reutilizabile pentru reutilizare sau pentru pregătirea noilor dispozitive pentru utilizarea inițială este rezumată în graficul de mai jos. Instrucțiunile mai detaliate pentru fiecare pas sunt prezentate pe paginile următoare.



Notă: Calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și/sau dezinfectanților și pentru clătirea instrumentelor reutilizabile trebuie analizată cu atenție în conformitate cu AAMI TIR 34 „Apă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale.”

Se recomandă utilizarea apei critice pentru clătirea finală cu mai puțin de 10 CFU/ml și mai puțin de 10 EU/ml.

Reziduurile minerale din apa dură, precum și contaminarea mai mare cu microorganisme și endotoxine, pot duce la colorarea dispozitivului și/sau pot preveni curățarea și sterilizarea eficientă.

Pregătirea pentru curățare (punct de utilizare pentru toate instrumentele)

Punct de utilizare

După utilizare (în maxim 2 ore postoperatoriu) îndepărtați impuritățile grosiere folosind șervețele absorbante de hârtie. Se recomandă clătirea intensivă a instrumentelor reutilizabile cu apă curentă sau transferul dispozitivelor medicale într-o baie cu o soluție dezinfectantă fără aldehydă.

Transportul în zona de prelucrare

Evitați deteriorarea mecanică prin asigurarea faptului că dispozitivele grele nu se amestecă cu cele delicate. Acordați o atenție deosebită marginilor tăioase, atât pentru a evita vătămarea corporală, cât și pentru a preveni deteriorarea instrumentelor reutilizabile. Transportați instrumentele reutilizabile până la punctul în care curățarea trebuie efectuată cât mai curând posibil. În cazul în care transferul către zona de prelucrare este probabil întârziat, luați în considerare acoperirea instrumentelor cu o cârpă umedă pentru a evita uscarea impurităților.

Pregătirea pentru curățare

Anexa 1 oferă instrucțiuni specifice pentru instrumentele care necesită demontare și pentru anumite instrumente care nu trebuie demontate înainte de curățare.

Atenție:

Tăvile și cutiile Stryker Orthopaedics sunt destinate transportului și depozitării instrumentelor reutilizabile. Acestea nu sunt proiectate pentru curățare și/sau dezinfectare în stare complet asamblată. Instrumentele trebuie scoase din tavă pentru rezultate adecvate de curățare.

Curățarea manuală

Curățarea prealabilă

Îndepărtați impuritățile grosiere utilizând șervețele și soluție de agent de curățare. Introduceți instrumentul reutilizabil în soluția de agent de curățare.

Asigurați-vă că toate suprafețele sunt umezite bine. Utilizați o seringă sau pipetă pentru a vă asigura că soluția de curățare ajunge în toate părțile canelurilor.

Asigurați-vă că aerul nu este prins în piesele dispozitivului atunci când îl introduceți în soluție.

Îmbibați pentru timpul minim recomandat de instrucțiunile producătorului detergentului.

Folosind perii cu peri moi adecvați, curățați bine instrumentul reutilizabil, acordând o atenție deosebită suprafețelor aspre și caracteristicilor în care impuritățile pot fi afectate sau protejate de procesul de curățare.

Utilizați o perie cu peri tari pentru curățarea pieselor de tăiere a oaselor, cum ar fi vârfulurile de burghie, canelurile alezoarelor și dinții broșelor.

Utilizați o perie pentru sticle cu diametrul și lungimea corespunzătoare pentru caneluri. Asigurați-vă că peria trece pe toată lungimea fiecărei caneluri.

Acționați dispozitivele articulate și cele cu piese mobile.

Clătiți cu apă curentă până la îndepărtarea tuturor urmelor de soluție de curățare.

Acordați o atenție deosebită canelurilor și găurilor oarbe, precum și balamalelor și articulațiilor dintre părțile de îmbinare.

Inspectați vizual orice impurități rămase și repetați pașii de mai sus dacă este necesar.

Lăsați să se scurgă pe hârtie absorbantă sau transferați imediat la etapa de curățare.

Curățarea manuală

Aparatura necesară:

- Baie cu ultrasunete suficient de mare pentru a permite scufundarea completă a instrumentului reutilizabil. (Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz. Nu depășiți temperatura declarată de producătorul detergentului.)
- Agent de curățare destinat curățării manuale și adecvat pentru tratamentul cu ultrasunete. Nu depășiți concentrația specificată de producătorul detergentului.
- Perii sau sârme de curățare adecvate pentru a ajunge la toate piesele dispozitivului. **Atenție: Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă pentru curățare.**
- Seringi (volum de la 1 la 50 ml, în funcție de dimensiunea canalelor care trebuie clătite).
- Apă critică proaspătă, apă extrem de critică sau apă sterilă pentru clătire.
- Apă critică pentru clătire finală.

Instrucțiuni:

Pregătiți o baie cu ultrasunete cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura specificate de producătorul detergentului.

Scufundați dispozitivul complet și activați baia timp de cel puțin 15 minute.

Folosind perii sau sârme de curățare adecvate, curățați dispozitivul acordând o atenție deosebită suprafețelor aspre și pieselor care pot fi protejate de acțiunea de periere.

Clătiți timp de cel puțin 1 minut în apă curentă până când toate urmele de soluție de curățare sunt îndepărtate.

Acordați o atenție deosebită canelurilor, găurilor oarbe, balamalelor și articulațiilor dintre părțile de îmbinare.

Dacă, după finalizarea etapei de curățare în baia cu ultrasunete, rămân impurități încrustate pe dispozitiv, etapa de curățare trebuie repetată conform descrierii de mai sus.

Notă:

Trebuie respectate indicațiile furnizate de producătorul agentului de curățare cu privire la concentrații și temperaturi. În cazul în care aceste concentrații și temperaturi sunt depășite în mod semnificativ, poate avea loc decolorarea sau coroziunea anumitor materiale.

Acest lucru se poate întâmpla și în cazul în care clătirea după curățare și/sau dezinfectare este insuficientă.

Pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentelor reutilizabile trebuie utilizați numai agenți de curățare și/sau dezinfectanți special concepuți.

Deoarece este posibil ca nu toți agenții de curățare și dezinfectanți să fie disponibili în întreaga lume, Stryker Orthopaedics nu recomandă niciun agent specific de curățare și/sau dezinfectare. Utilizatorul final trebuie să verifice dacă agentul de curățare selectat este adecvat pentru utilizarea pe instrumente chirurgicale reutilizabile.

Curățare și dezinfectare automată

Curățarea prealabilă

Aparatura necesară:

- Baie cu ultrasunete suficient de mare pentru a permite scufundarea completă a instrumentului reutilizabil. (Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz. Nu depășiți temperatura declarată de producătorul detergentului.)
- Agent de curățare destinat curățării manuale și adecvat pentru tratamentul cu ultrasunete. Nu depășiți concentrația specificată de producătorul detergentului.
- Perii sau sârme de curățare adecvate pentru a ajunge la toate piesele dispozitivului. **Atenție: Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă pentru curățare.**
- Seringi (volume de la 1 la 50 ml, în funcție de dimensiunea canalelor care trebuie clătite).
- Apă critică proaspătă, apă extrem de critică sau apă sterilă pentru clătire.
- Apă critică pentru clătire finală.

Instrucțiuni:

Pregătiți o baie cu ultrasunete cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura specificate de producătorul detergentului.

Îndepărtați impuritățile grosiere utilizând șervețele și soluție de agent de curățare. Scufundați dispozitivul complet și activați baia timp de cel puțin 20 minute.

În timp ce dispozitivul este scufundat în soluția de curățare preparată, folosind perii sau sârme de curățare adecvate, curățați dispozitivul acordând o atenție deosebită suprafețelor aspre și pieselor care pot fi protejate de acțiunea de periere.

Clătiți timp de cel puțin 1 minut în apă curentă până când toate urmele de soluție de curățare sunt îndepărtate.

Acordați o atenție deosebită canelurilor, găurilor oarbe, balamalelor și articulațiilor dintre părțile de îmbinare.

Notă:

Trebuie respectate indicațiile furnizate de producătorul agentului de curățare cu privire la concentrații și temperaturi. În cazul în care aceste concentrații și temperaturi sunt depășite în mod semnificativ, poate avea loc decolorarea sau coroziunea anumitor materiale.

Acest lucru se poate întâmpla și în cazul în care clătirea după curățare și/sau dezinfectare este insuficientă.

Pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentelor reutilizabile, trebuie utilizați doar agenți de curățare și/sau dezinfectanți formulați special.

Deoarece este posibil ca nu toți agenții de curățare și dezinfectanți să fie disponibili în întreaga lume, Stryker Orthopaedics nu recomandă niciun agent specific de curățare și/sau dezinfectare. Utilizatorul final trebuie să verifice dacă agentul de curățare selectat este adecvat pentru utilizarea pe instrumente chirurgicale reutilizabile.

Curățare și dezinfectare automată (continuare)

Aparatura necesară:

- Aparat de spălat-dezinfectat cu eficiență demonstrată (de ex., marcaj CE sau aprobarea FDA și validat conform ISO 15883), instalat corespunzător, omologat și supus cu regularitate întreținerii și testării.
- Program de dezinfectare termică aprobat, cu pași suficienți de clătire (valoare A_0 de cel puțin 600 sau aplicare timp de 1 minut la 90 °C sau la cel puțin 3000 sau aplicare timp de 5 minute la 90 °C).
- Agent de curățare destinat utilizării în aparatul de spălat-dezinfectat. Nu depășiți concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.

Instrucțiuni:

Încărcați instrumente reutilizabile în aparatul de spălat-dezinfectat conform configurației de încărcare necesare.

Conectați canelurile la porturile de clătire ale aparatului de spălat-dezinfectat. Dacă nu este posibilă nicio conexiune directă, localizați canelurile direct pe jeturile injectorului sau în manșoanele injectorului din coșul injectorului.

Evitați contactul dintre dispozitive, deoarece mișcarea în timpul spălării poate cauza deteriorare și acțiunea de spălare poate fi împiedicată.

Aranjați instrumentele reutilizabile astfel încât canelurile să nu fie orizontale și orificiile oarbe înclinate în jos pentru a ajuta la curățare și drenaj.

Dispozitivele articulate trebuie să fie în poziție deschisă.

Porniți ciclul aparatului de spălat-dezinfectat.

După finalizare, descărcați aparatul de spălat-dezinfectant.

Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru impurități rămase și uscare. Dacă rămân impurități, repetați procesul de curățare.

Umiditatea rămasă poate fi eliminată cu lavete fără scame, curate sau aer comprimat.

Dacă este necesară uscarea suplimentară, aranjați instrumentele într-o zonă curată sau încălzită într-un cuptor sub 110 °C.

Atenție:

Programele de dezinfecție chimică nu sunt recomandate din cauza potențialului ca reziduurile chimice să rămână pe instrumente. Aceste reziduuri ar putea interfera cu eficacitatea sterilizării.

Atenție:

Agenții de curățare neutri sunt recomandați pentru instrumentele reutilizabile și și carcasa/tăvile/capacele Stryker Orthopaedics. Un agent de curățare alcalin (până la pH 11) este permis, dar nu este preferat. Agenții de curățare alcalini pot provoca daune cosmetice sau pot reduce durata de viață a produsului.

Inspecție

Înainte de pregătirea pentru sterilizare, toate instrumentele reutilizabile trebuie inspectate pentru curățenie și integritate (capacitatea instrumentului reutilizabil de a funcționa).

În general, este suficientă o inspecție vizuală fără lupă, în condiții bune de iluminare.

Toate componentele dispozitivelor trebuie verificate pentru a detecta impuritățile și/sau coroziunea vizibile.

Trebuie acordată o atenție specială următoarelor:

- „Capcanele” de impurități, cum ar fi suprafețe de îmbinare, balamale, arbori, angrenaje rotative și lumene;
- Piese încastrate (găuri, suprafețe texturate și caneluri);
- Piesele în care impuritățile pot lovi dispozitivul, cum ar fi canelurile burghiilor de lângă vârful de tăiere și părțile laterale ale dinților pe broșe și pile;
- Marginile de tăiere trebuie verificate pentru ascuțire și deteriorare.

Dispozitivele de îmbinare trebuie verificate pentru asamblarea corectă.

Instrumentele cu piese mobile trebuie operate pentru a verifica funcționarea corectă (se poate aplica ulei lubrifiant medical adecvat pentru sterilizarea cu abur, după cum este necesar).

Instrumentele rotative, cum ar fi burghiile cu mai multe utilizări și alezoarele, trebuie verificate dacă sunt drepte. Acest lucru poate fi realizat prin simpla rulare a instrumentului pe o suprafață plană.

Instrumentele „flexibile” trebuie verificate pentru deteriorări.

Notă:

Stryker Orthopaedics nu definește numărul maxim de utilizări adecvate pentru instrumentele reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de mulți factori, inclusiv metoda și durata fiecărei utilizări și manipularea între utilizări.

Pentru dispozitivele care sunt afectate în timpul procedurii chirurgicale, verificați dacă dispozitivul nu este deteriorat în măsura în care funcționează defectuos sau dacă au fost produse bavuri care ar putea deteriora țesuturile sau mânușile chirurgicale.

Inspecția atentă și testarea funcțională a instrumentului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de determinare a sfârșitului duratei de funcționare. Consultați referința e-IFU SLI0001 „Instrucțiuni pentru inspecția și întreținerea dispozitivelor medicale reutilizabile”, pentru informații suplimentare privind inspecția. Aceste e-IFU sunt disponibile la ifu.stryker.com.

Ambalare (pregătire pentru sterilizare)

Pentru folie albastră:

Configurațiile cutiei/tăvii Stryker Orthopaedics trebuie înfășurate de două ori conform tehnicii AAMI/CSR.

Ambalajul instrumentelor reutilizabile sterilizate în fază terminală trebuie să fie adecvat pentru sterilizarea cu abur și să corespundă categoriei de greutate a instrumentelor. În plus, folia albastră trebuie să respecte următoarele cerințe:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Marcajul CE
- Aprobarea FDA 510(k) pentru parametrii de sterilizare specificați

Pentru recipiente rigide:

Stryker Orthopaedics a validat sterilizarea cu abur a tăvilor de instrumente reutilizabile complete cu Aesculap SterilContainer System.

Pentru o listă completă a detaliilor privind compatibilitatea recipientelor rigide, consultați Anexa 2, Anexa 3, Anexa 5 și Anexa 6.

Pentru toate configurațiile de ambalaje pentru sterilizare, Stryker Orthopaedics recomandă utilizarea indicatorilor biologici descriși în ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) și/sau a indicatorilor chimici descriși în ISO 11140 pentru monitorizarea corespunzătoare a tuturor ciclurilor de sterilizare.

Atenție:

Stryker Orthopaedics a validat numai combinațiile specifice capac/cutie enumerate în parametrii prezentați în secțiunea Sterilizare de la pagina 507. În timp ce alte combinații și parametri pot fi adecvați, responsabilitatea pentru validare și evaluare revine utilizatorului final.

Avertisment:

Utilizarea combinațiilor capac/cutie/tavă într-un sistem de recipient rigid care nu a fost validat în mod corespunzător în conformitate cu ISO 17665 poate duce la incapacitatea de a îndeplini nivelul necesar de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .

Sterilizarea

Parametrii de proces prezentați în partea dreaptă sunt validați la timp și temperatură minime în conformitate cu ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 și HTM-01-01 și recomandați pentru sterilizare. Se recomandă sterilizarea în autoclavă cu abur (căldură umedă) utilizând un ciclu de pre-vacuum (îndepărtare forțată a aerului). Autoclavele trebuie să respecte cerințele EN285, EN13060, EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79 și să fie validate și întreținute în conformitate cu acestea.

Stryker Orthopaedics a validat ciclul de sterilizare recomandat pentru cutii/tăvi de instrumente reutilizabile complete.

Compatibilitatea cu sistemele de recipiente rigide pentru parametrii SUA este specificată în Anexa 2, Anexa 3 și Anexa 6. Instrucțiunile pentru parametrii internaționali (non-SUA) sunt furnizate în Anexa 4, Anexa 5 și Anexa 6.

Instrumentele individuale, înfășurare dublu sau ambalate dublu în mod corespunzător, pot fi sterilizate folosind aceiași parametri.

SUA

| | |
|-------------------|---|
| Metodă | Sterilizare termică umedă conform ANSI/AAMI ST 79 |
| Ciclu | Pre-vacuum (eliminarea dinamică a aerului) |
| Temperatură | 132 °C (270 °F) |
| Timp de expunere* | 4 minute |
| Timp de uscare** | 30 de minute (în cameră) |

Internațional (non-SUA) sau O.U.S.

| | |
|-------------------|---|
| Metodă | Sterilizare termică umedă conform ISO 17665 |
| Ciclu | Pre-vacuum (eliminarea dinamică a aerului) |
| Temperatură | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Timp de expunere* | 3 minute (minimum) |
| Timp de uscare** | 30 de minute (în cameră) |

*Timp de expunere: Perioada în care încărcătura și întreaga cameră sunt menținute la temperatura de sterilizare.

**Timp de uscare: Perioada în care aburul este scos din cameră și presiunea camerei este redusă pentru a permite evaporarea condensului din încărcătură fie prin evacuare prelungită, fie prin injectarea și extracția de aer cald sau alte gaze. Timpul de uscare variază în funcție de configurația încărcăturii, metoda de ambalare și material.

Atenție:

Stryker Orthopaedics nu recomandă utilizarea sterilizării „flash” pentru instrumentele reutilizabile.

Atenție:

Pot fi utilizate cicluri mai lungi, cum ar fi cele recomandate pentru controlul sau eliminarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile; cu toate acestea, instrumentele ar trebui să aibă o durată de viață funcțională redusă (aplicabilă numai pentru utilizatorii O.U.S.).

Avertisment:

Implanturile și instrumentele furnizate STERILE nu trebuie reesterilizate, deoarece acest proces nu a fost validat.

Depozitarea înainte de utilizare

Se utilizează un sistem adecvat de ambalaj cu barieră sterilă și condiții de depozitare adecvate pentru a reduce la minimum riscul de contaminare microbiană și pentru a menține integritatea și curățenia instrumentelor sterilizate reutilizabile înainte de utilizare.

După sterilizare, instrumentele reutilizabile trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare sau într-un recipient rigid, într-un loc uscat și fără praf. Perioada de valabilitate depinde de bariera sterilă utilizată, de modul de depozitare, de condițiile de mediu și de manipulare.

Fiecare unitate medicală trebuie să definească un termen maxim de valabilitate pentru instrumentele sterilizate reutilizabile, pe baza recomandărilor producătorului ambalajului sau recipientului.

Notă: Stryker Orthopaedics recomandă condiții de depozitare în conformitate cu ghidurile USP (Farmacopeea SUA), EP (Farmacopeea europeană) și JP (Farmacopeea japoneză) pentru temperaturile controlate ale camerei

Anexa 1: Instrucțiuni de curățare

Instrumente pentru șolduri

Instrucțiuni pentru instrumentele care **necesită** demontare

| Număr catalog | Nume instrument | Sistem chirurgical | Instrucțiuni |
|---------------|---|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Dispozitiv de introducere tijă control versiune | Restoration Modular | Apăsați butonul circular de pe corp și îndepărtați de pe dispozitivul de introducere a tijei |
| 6260-4-070 | Mâner de stabilizare corp proximal | | Desfaceți vârful alb din plastic la stânga pentru a separa vârful și mânerul |
| 6278-9-070 | Dispozitiv de introducere tijă/corp | | <ol style="list-style-type: none"> Desfiletați manșonul separat din extractor răsucind manșonul la dreapta; Desfiletați vinciul din extractor prin răsucire la stânga |
| 6278-1-200 D | Dispozitiv de introducere tijă distal | | <ol style="list-style-type: none"> Desfiletați mânerul din manșonul exterior prin răsucirea manșonului exterior în direcția săgeților marcate cu laser pe instrument în timp ce țineți părțile plate pe manșonul exterior. Notă: Fileturile dintre mâner și manșonul exterior sunt la stânga. Scoateți tija filetată din manșonul exterior ținând capătul hexagonal și glisând tija filetată din manșonul exterior. |
| 6266-0-140 | Impactor cap | Restoration Modular Accolade | Desfaceți vârful alb din plastic la stânga pentru a separa vârful și mânerul |
| 1104-1000 | Impactor cap femural | Cutting Edge Advantage | Desfaceți vârful negru din plastic la stânga pentru a separa vârful și mânerul |
| 1235-0-008 | Presă ADM | ADM | |
| 2102-0410 | Mâner alezor acetabular | Trident | Scoateți manșonul alb din plastic trăgând în sus și peste capătul arborelui metalic |
| 2101-0130 | Impactor cupă finală | Trident | Scoateți vârful impactorului din mâner |
| 1126-xxxx | Broșă Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Desfiletați extensiile distale cilindrice sau conice din broșă rotind la stânga |

Anexa 1: Instrucțiuni de curățare

Instrumente pentru șolduri

Instrucțiuni pentru instrumentele care **necesită** demontare

| Număr catalog | Nume instrument | Sistem chirurgical | Instrucțiuni |
|---------------|--------------------------------|--------------------|--|
| 0930-5-000 | Dispozitiv de introducere tijă | Exeter | Desfiletați șurubul de blocare din capătul mânerului negru în sensul opus acelor de ceasornic. Dezasamblați mânerul negru și extrageți tija centrală și arcul din arbore. Piedica va fi apoi dezasamblată. Desfiletați vârful rotunjit, îndepărtați-l și dezasamblați cepul din capătul tije de introducere. Repetați acești pași în sens invers pentru asamblare. |

Instrucțiuni pentru instrumentele care **nu necesită** demontare

| Număr catalog | Nume instrument | Sistem chirurgical | Instrucțiuni |
|--|--|------------------------|---------------------|
| 7003-0000 | Șurub de reținere hexagonal insert probă | Trident II | A nu se dezasambla* |
| 2230-0010 | Kit șuruburi de reținere probă insert acetabular | Cutting Edge Advantage | A nu se dezasambla* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Vârfuri impactor inserție plastic | Trident II | A nu se dezasambla |

*Dacă are loc demontarea, puneți șurubul hexagonal în mijlocul probei insertului și fixați cu inelul de reținere.

Anexa 1: Instrucțiuni de curățare

Instrumente pentru genunchi

Instrucțiuni pentru instrumentele care **necesită** demontare

| Număr catalog | Nume instrument | Sistem chirurgical | Instrucțiuni |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------|---|
| 6776-8-210 | Extractor perforator tijă | Duracon XCELERATE | Scoateți ciocanul din mâner |
| 6778-6-xxx | Probe adaptor de decalaj | Scorpio TS | Îndepărtați piulița de blocare rotind la stânga pentru a o separa de corp |
| 8200-0043 | Piesă de fixare lateralizare tibială | | Demontați butonul de blocare rotindu-l la stânga pentru a se separa |
| 6776-8-010 | Impactor tibial | MRH | Demontați vârful de plastic rotind la stânga |
| 6633-9-995* | Piesă de fixare lateralizare tibială | Duracon TS | Demontați butonul de blocare rotindu-l la stânga pentru a se separa |
| 8050-1060 S sau D | Ghidaje de rezecție tibială MIS | Scorpio MIS | Demontați butonul de blocare rotindu-l la stânga pentru a se separa |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Instrumente de cablare Dall-Miles

Instrucțiuni pentru instrumentele care **necesită** demontare

| Număr catalog | Nume instrument | Sistem chirurgical | Instrucțiuni |
|---------------|-------------------------------|--------------------|--|
| 6704-9-320 | Tensionator cu o singură față | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rotiți butonul la dreapta (așa cum indică săgeata) până când se rotește liber; 2. Rotiți partea argintie a vârfului (filetată în corpul verde) la stânga |
| 6704-9-350 | Tensionator cu două fețe | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Rotiți butonul la dreapta pentru a elibera fălcile din capul întinzătorului din prizoane; 2. Rotiți capetele tensionatorului la dreapta până când acestea sunt îndepărtate |
| 6704-9-720 | Impactor cu apucare | | Desfaceți vârful alb din plastic rotind la stânga |
| 6704-9-420 | Dispozitiv de tăiere cablu | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Folosind o cheie, rotiți piulița de reținere pentru a o scoate; 2. Răsuciți vârful la stânga pentru a desfileta pistonul pentru a-l scoate din manșonul exterior |

Anexa 2: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente

Stryker Orthopaedics a validat sterilizarea cu abur a tăvilor de instrumente reutilizabile complete, încărcate complet cu sistemul Aesculap SterilContainer. Toate tăvile sunt serigrafiate cu cuvintele RIGID CONTAINER COMPATIBLE (Compatibil cu recipient rigid). Alte sisteme de recipiente rigide pot fi adecvate pentru utilizare, dar trebuie evaluate de utilizatorul final.

Consultați Instrucțiunile de utilizare Aesculap pentru îngrijirea și manipularea sistemelor Aesculap SterilContainer (JN442).

Notă: Pentru toate tăvile, numărul capacului compatibil este: 6147-0-100

| | | | |
|---|-------------------------------------|------------------|--|
| Instrumente pentru șolduri | Accolade II Basic | Tavă: 6147-1-101 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Broșe Accolade II | Tavă: 6147-1-102 | |
| | Modular dublu mobilitate | Tavă: 6147-2-101 | |
| | Alezoare acetabulare (36-66 mm) | Tavă: 6147-3-101 | |
| | Tavă generală Trident și Tritanium | Tavă: 6147-3-102 | |
| | Alezoare acetabulare (67-80 mm) | Tavă: 6147-3-103 | |
| | Probe insert Trident și Tritanium | Tavă: 6147-3-104 | |
| | Probe fereastră Trident | Tavă: 6147-3-105 | |
| | Probe fereastră Tritanium | Tavă: 6147-3-106 | |
| | Probe fereastră Trident Tritanium | Tavă: 6147-3-107 | |
| | Tavă broșă Exeter | Tavă: 0585-9-900 | |
| | Tavă probă pană Exeter | Tavă: 0585-9-901 | |
| | Tavă retractor Exeter | Tavă: 0585-9-902 | |
| | Tavă broșă extensie Exeter | Tavă: 0585-9-903 | |
| | Tavă instrument ETS | Tavă: 0585-9-904 | |
| | Tavă femurală generală | Tavă: 0585-9-905 | |
| | Tavă probe insert retentiv Trident | Tavă: 6147-3-108 | |
| | Tavă alezor de lateralizare Trident | Tavă: 6147-3-110 | |
| Tavă alezoare carotiere Trident II (38-66 mm) | Tavă: 7000-0100 | | |

Anexa 2: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|--|
| Instrumente pentru șolduri | Tavă instrumente generale Trident II | Tavă: 7000-0101 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Tavă probe carote Trident II | Tavă: 7000-0102 | |
| | Tăvi probe auxiliare Trident II | Tavă: 7000-0103 | |
| | Tavă alezoare Trident II (38-66 mm) | Tavă: 7000-0104 | |
| | Tavă instrumente de pornire Restoration Modular | Tavă: 6278-9-800 | |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 1 (13 mm-20 mm) | Tavă: 6278-9-801 | |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 2 (21 mm-24 mm) | Tavă: 6278-9-802 | |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 3 (25 mm-28 mm) | Tavă: 6278-9-803 | |
| | Tavă alezoare con proximal Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Tavă: 6278-9-804 | |
| | Tavă probe corp conic Restoration Modular nr. 1 (19 mm-25 mm) | Tavă: 6278-9-805 | |
| | Tavă probe corp conic Restoration Modular nr. 2 (27 mm-31 mm) | Tavă: 6278-9-806 | |
| | Tavă instrumente de finisare Restoration Modular nr. 1 (Tavă probe cap) | Tavă: 6278-9-807 | |
| | Tavă instrumente de finisare Restoration Modular nr. 2 | Tavă: 6278-9-808 | |
| | Tavă probe insert retentiv Trident | Tavă: 6147-3-108 | |
| | Tavă alezor de lateralizare Trident | Tavă: 6147-3-110 | |
| | Tavă instrumente femurale – General | Tavă: 7000-5520 | |
| | Tavă broșă Insignia – General | Tavă: 7000-5521* | |
| | Tavă broșă Accolade II – General | Tavă: 7000-5522 | |
| | Tavă femurală Direct Anterior | Tavă: 7000-5523 | |
| | Tavă retractor Direct Anterior | Tavă: 7000-5524 | |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 2: Parametri S.U.A. privind compatibilitatea recipientelor rigide pentru seturi complete de instrumente

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Instrumente pentru genunchi | Tavă pentru probe inserție Triathlon CR (mărimea 1-8) | Tavă: 6541-9-100 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon CS (mărimea 1-8) | Tavă: 6541-9-101 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon PS (mărimea 1-8) | Tavă: 6541-9-102 | |
| | Probe Triathlon Pro femurale – tavă stângă | Tavă: 6541-9-103 | |
| | Probe Triathlon Pro femurale – tavă dreaptă | Tavă: 6541-9-104 | |
| | Tavă pentru instrumente diverse Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 și tava blocurilor distanțier | Tavă: 6541-9-107 | |
| | Tavă pentru pregătire tibială Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-109 | |
| | Tavă pentru pregătirea patelui Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-110 | |
| | Tavă pentru pregătire femurală primară și expresă Triathlon | Tavă: 6541-9-112 | |
| | Tavă pentru pregătirea tibială primară/expresă/MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-113 | |
| | Tavă pentru pregătirea patelui – primară și MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-114 | |
| | Tavă cu ghidaj de tăiere casetă Triathlon PS | Tavă: 6541-9-115 | |
| | Tavă pentru pregătire femurală MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-116 | |
| | Probe femurale Triathlon 5511 PS – tavă stângă | Tavă: 6541-9-117 | |
| | Probe femurale Triathlon 5511 PS – tavă dreaptă | Tavă: 6541-9-118 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro CR (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-200 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro CS (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-201 | |
| Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro PS (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-202 | | |

Anexa 2: Parametri S.U.A. privind compatibilitatea recipientelor rigide pentru seturi complete de instrumente

| | | | |
|-----------------------------|---|-------------------|--|
| Instrumente pentru genunchi | Tavă pentru pregătirea conului femural central Triathlon Tritanium | Tavă: 6543-6-960 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Triathlon AS-1 Tavă cimentată** | Tavă: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 Tavă necimentată** | Tavă: 6556-9-222* | |

*Produsul nu este marcat în prezent cu CE

**Pentru a vă asigura că greutatea totală rămâne sub 11,3 kg (25 lb), la sterilizare cu sistem cu recipient rigid, scoateți capacul din 6556-9-111/-222 înainte de introducerea în recipientul rigid. Acest lucru nu se aplică sterilizării cu ambalaj albastru.

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Stryker Orthopaedics a efectuat testarea de validare pentru compatibilitatea seturilor de instrumente specifice dezvoltate înainte de Ianuarie 2017. Aceste seturi de instrumente sunt denumite „seturi de instrumente mai vechi”. Deoarece aceste seturi nu au fost proiectate să fie compatibile în total cu tehnologia de recipient rigid, configurațiile trebuie modificate pentru a obține asigurarea sterilității necesare (SAL) de 10^{-6} .

Pentru a fi sterilizate în mod corespunzător în recipiente rigide, toate tăvile trebuie scoase din carcasa exterioară de transport/depozitare. Orice seturi de instrumente care constau din două tăvi stivuite trebuie separate (de exemplu, tăvile trebuie sterilizate în recipiente separate). Anumite configurații de instrumente/tăvi au fost validate pentru utilizare doar într-un recipient rigid atunci când instrumentele au fost scoase din tavă și plasate într-un coș. Configurațiile validate și instrucțiunile specifice tăvii sunt detaliate în tabelele următoare.

Toate configurațiile validate utilizează următoarele numere și dimensiuni de piese Aesculap SterilContainer. Alte sisteme de recipiente rigide pot fi adecvate pentru utilizare, dar trebuie evaluate de utilizatorul final.

| Nume | Număr piesă | Descriere |
|----------------|----------------------------|--|
| Bază recipient | JN441 | Înălțime de 5½ inci, bază perforată cu plăci de reținere și 2 filtre rotunde |
| Capac | Seria JK48x | Capac SterilContainer 2000 din aluminiu (orice culoare) cu 2 filtre rotunde |
| Coșuri | JC224R JF223R JF224R | Coș perforat 21¼ x 10 x 3¾ (inch) Coș perforat 21¼ x 10 x 3 (inch) Coș perforat 21¼ x 10 x 4½ (inch) |

Instrumentele individuale sau grupurile de instrumente care trebuie sterilizate separat pot fi plasate într-o configurație de pungă dublă, folie albastră sau recipient rigid. În aceste situații, aveți grijă să vă asigurați că toate instrumentele sunt disponibile în momentul intervenției chirurgicale.

Consultați Instrucțiunile de utilizare Aesculap pentru îngrijirea și manipularea sistemelor Aesculap SterilContainer.

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru șolduri

| | | |
|--------------------------|--|-------------|
| Instrumente coxofemorale | Pregătire femurală Secur-Fit Advanced (0 tavă) | 1601-5005 |
| | Tavă procedură Secur-Fit Advanced 1 Toate probele cap V40 (coduri articole 6264-x-xxxR) trebuie scoase din tavă și sterilizate separat. Instrumentele rămase pot rămâne în tavă și pot fi amplasate într-un recipient rigid sau pot fi răsfirate într-un coș în recipientul rigid. | 1601-5006 |
| | Tavă procedură Secur-Fit Advanced 2 Impactorul pentru cap/gât (cod articol 1601-1700) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 1601-5007 |
| | Tavă de instrumente generale Anato Toate probele cap V40 (coduri articole 6264-x-xxx(R)) trebuie scoase din tavă și sterilizate separat. Instrumentele rămase pot rămâne în tavă și pot fi amplasate într-un recipient rigid sau pot fi răsfirate într-un coș în recipientul rigid. | 4845-7-602 |
| | Tavă alezor Anato Bixcut (o tavă) | 4845-7-603 |
| | Tavă instrumente femurale Anato (o tavă) | 4845-7-601 |
| | Tavă retractor Direct Anterior (0 tavă) | 1440-2091 |
| | Tavă femurală Direct Anterior Extractorul tijei V40 (cod articol 4845-7-530) și mânerul de conectare rapidă (cod articol 1440-1040) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 1440-2092 |
| | Tavă broșă Accolade II (o tavă) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Tavă instrument de pornire Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Tavă alezor distal conic 1 13 mm-20 mm Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Tavă alezor conic proximal 2 21 mm-28 mm Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) Tavă probă corp conic 1 19 mm-25 mm Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-940* |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru șolduri

| | | |
|---------------------------------|---|-------------|
| Instrumente coxofemorale | (Restoration Modular) Tavă probă corp conic 2 27 mm-31 mm Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Tavă alezor conic proximal 19 mm-31 mm Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Tavă instrument de finisare 1 (tavă jumătate superioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Tavă instrument de finisare 1 (Tavă completă inferioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Tavă instrument de finisare 2 Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6278-9-971* |

Instrumente de finisare diverse Restoration Modular

| Grup | Nume instrument | Număr piesă |
|-------------|---|-------------|
| A*** | Adaptor corp proximal McReynolds | 6278-9-080 |
| | Impactor cap | 6266-0-140 |
| | Cap de plastic înlocuibil | 6266-0-145 |
| | Mâner de stabilizare corp proximal | 6260-4-070 |
| | Cap, mâner de stabilizare corp proximal | 6260-4-075* |
| B*** | Impactor corp proximal | 6278-1-350 |
| | Mâner de acționare, ansamblu extractor McReynolds | 6869-2-000 |
| | Arbore extractor McReynolds | 6869-1-000 |
| | Ciocan culisant, ansamblu extractor McReynolds | 6869-3-000 |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

***Instrumentele din fiecare grup (A și B) trebuie sterilizate separat. Instrumentele din fiecare grup (A și B) trebuie răsfirate într-un coș cu ochiuri din interiorul recipientului rigid.

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru șolduri

| | | |
|--|---|-----------|
| Instrumente acetabulare de șold | Tavă impactor cupă dreaptă/curbată (Direct Anterior) Dispozitivul de poziționare/impactorul universal (cod articol 2101-0200) și ghidajul de aliniere a decubitusului lateral (cod articol 1440-1370) (ambele instrumente sunt opționale) trebuie scoase din tavă și sterilizate separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 1440-2093 |
| | Tavă stânga înveliș Restoration Anatomic (o tavă) | 2107-4005 |
| | Tavă dreapta înveliș Restoration Anatomic (o tavă) | 2107-4006 |

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru genunchi

| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR și CS) | Dimensiune 1, 8 PS Pregătire și probare (tavă inferioară) | 6541-8-113 |
| | Dimensiune 2, 7 PS Pregătire și probare (tavă superioară) | 6541-8-022 |
| | Dimensiune 3-6 Pregătire femurală și tibială (tavă superioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-002 |
| | Dimensiune 3-6 Pregătire femurală și tibială (tavă inferioară) Ansamblul distal de aliniere tibială (cod articol 6541-2-610) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-102 |
| | Dimensiune 3-6 femural și tibial (tavă superioară) | 6541-8-109 |
| | Dimensiune 3-6 Probare femurală și tibială (tavă superioară) | 6541-8-009 |
| | Dimensiune 1-8 Probare tibială Max PS (o tavă) | 6541-8-120 |
| | Dimensiune 1, 8 CR Pregătire și probare (tavă inferioară) | 6541-8-112 |
| | Dimensiune 2, 7 CR Pregătire și probare (tavă superioară) | 6541-8-021 |
| | Dimensiune 3-6 CR Probare femurală și tibială (tavă inferioară) | 6541-8-108 |
| | Dimensiune 3-6 CR Probare femurală și tibială (tavă superioară) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Probă insert tibial (o tavă) | 6541-8-301 |
| | Patella Pregătire și probare (tavă inferioară) | 6541-8-105 |
| | Patella Pregătire și probare (tavă superioară) | 6541-8-005 |
| | Pregătire placă de bază universală (tavă superioară) Instrumentele suplimentare nu trebuie adăugate în recipient. | 6541-8-040 |
| | Probe augmentare tibială (tavă inferioară) Instrumentele suplimentare nu trebuie adăugate în recipient. | 6541-8-140 |
| | Instrumente diverse (tavă superioară) Trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-004 |
| | Instrumente diverse (tavă inferioară) Ciocanul palmar (cod articol 6541-4-803) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-104 |
| | General - Triathlon Precision (tavă inferioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 5555-5103 |
| | General - Triathlon Precision (tavă superioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 5555-5102 |

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru genunchi

| | | |
|---|---|------------|
| | Non-Nav Triathlon Precision (tavă superioară) Dispozitivul de fixare distală pentru gleznă (cod articol 6541-2-610) trebuie scos și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Pregătire femurală tibială (tavă superioară) Extractorul de probă femurală MIS (cod articol 6541-7-807) trebuie scos și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Pregătire femurală tibială (tavă inferioară) Ansamblul distal de aliniere tibială (cod articol 6541-2-610) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR și CS) | Probe insert 1, 2, 7, 8 TS+ (o tavă) | 6543-8-011 |
| | Probe insert 7, 8 TS+ (o tavă) | 6543-8-013 |
| | Probe insert 3-6 TS+ (o tavă) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 femural/tibial (tavă inferioară) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 femural/tibial (tavă superioară) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revision Pregătire și probare femurală (tavă inferioară) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revision Pregătire și probare femurală (tavă superioară) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revision Pregătire și probare tibială (tavă inferioară) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revision Pregătire și probare tibială (tavă superioară) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Ghidaje de tăiere probă (tavă inferioară) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Ghidaje de tăiere probă (tavă superioară) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Ghidaje de tăiere probă (tavă inferioară) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Ghidaje de tăiere probă (tavă superioară) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Probe insert grosime max (o tavă) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm Alezoare IM (tavă superioară) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm Alezoare IM (tavă inferioară) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm Probe tijă (tavă superioară) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm Probă tijă (tavă inferioară) | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm Alezoare și probe tijă | 6543-8-108 | |

Anexa 3: Parametrii SUA pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi de instrumente mai vechi

Instrumente pentru genunchi

| | | |
|--|---------------------------------------|------------|
| | Cutie Triathlon fără ciment | 6541-8-003 |
| | Tavă de pregătire Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|-----------------------------|--|------------|
| Revizie Triathlon TS | Diverse instrumente de revizie (tavă superioară) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-004 |
| | Diverse Instrumente de revizie (tavă inferioară) Ciocanul palmar (cod articol 6541-4-803) trebuie scos din tavă și sterilizat separat. Instrumentele rămase trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-104 |
| | Tavă pregătire con femural Triathlon 1 (o tavă) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-118 |
| | Tavă pregătire con femural Triathlon 2 (o tavă) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-018 |
| | Tavă superioară con tibial Triathlon (o tavă) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-017 |
| | Tavă inferioară con tibial Triathlon (o tavă) Instrumentele trebuie scoase din tavă și răsfirate într-un coș în interiorul recipientului rigid. | 6543-8-117 |

Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi

Stryker Orthopaedics a efectuat teste de validare pentru compatibilitatea seturilor de instrumente pentru șold și genunchi pentru parametrii internaționali (non-SUA) (134-137 °C timp de minimum 3 minute).

Mai jos sunt prezentate instrucțiuni pentru seturile de instrumente pentru șold și genunchi care conțin ciocan palmar și impactor pentru cupă finală.

| | | |
|------------------------------------|--|------------|
| Instrumente pentru genunchi | Triathlon div. Instrumente de revizie (tavă inferioară) | 6543-8-104 |
| | Instrumente diverse primar Triathlon (tavă inferioară) | 6541-8-104 |
| | Ciocanul palmar (cod articol 6541-4-803) trebuie scos din tavă și sterilizat separat utilizând folie dublă albastră pentru sterilizare sau pungă dublă pentru sterilizare. | |
| Instrumente pentru șolduri | Tavă alezor acetabular Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Tavă instrument acetabular OMNIFIT | |
| | Tavă instrument acetabular Trident | |
| | Impactor cupă finală (cod articol 2101- 0130) trebuie scos din tavă, demontat și sterilizat separat utilizând folie dublă albastră pentru sterilizare sau pungă dublă pentru sterilizare. | |

Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi

Configurațiile tavă/instrument pentru șold și genunchi termoformate care nu intră în domeniul de aplicare al sterilizării internaționale (non-SUA) utilizând folia albastră de sterilizare pot fi sterilizate numai pentru utilizare într-o folie albastră de sterilizare utilizând parametri SUA (132 °C timp de 4 minute).

Mai jos sunt prezentate liste de tăvi pentru șold și genunchi termoformate care nu intră în domeniul de aplicare al sterilizării internaționale (non-SUA) folosind folia albastră de sterilizare (134-137 °C, minimum 3 minute).

Sistem pentru șold – Tăvi termoformate

| Descriere | Nr. tavă |
|--|-------------|
| Ansamblu insert tavă instrumente starter modular | 6278-9-900* |
| Corp conic – Tavă corp de probă nr. 2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Tavă alezor conic nr. 1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Tavă alezor conic nr. 2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Tavă vârf broșă - 167 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-933* |
| 127 mm și 167 mm Tavă vârf broșă 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Restoration Modular Instrument System tavă corp cu broșă | 6278-9-930* |
| Tavă vârf broșă - 127 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-932* |
| Tavă probă corp Calcar nr. 1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Tavă probă corp Calcar nr. 2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Tavă alezor conic proximal 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Restoration Modular Instrument System Tavă instrument corp frezat | 6278-9-952* |
| Restoration Modular Instrument System Tavă instrument corp Calcar | 6278-9-962* |
| Ansamblu insert tavă instrumente starter modular | 6278-9-900* |
| Tavă probă tijă distală cilindrică – 127 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-920* |
| Tavă probă tijă distală cilindrică – 167 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-921* |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi

Sistem pentru șold – Tăvi termoformate

| Descriere | Nr. tavă |
|--|-------------|
| Tavă probă distală cilindrică 127 mm și 167 mm 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Tavă alezor cilindric nr. 1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Cutie alezor cilindric nr. 2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Tavă alezor cilindric nr. 3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Tavă alezor cilindric nr. 4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Tavă instrument de finisare Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Restoration Modular Instrument System Tavă instrument de finisare nr. 2 | 6278-9-971* |
| Tavă superioară sterilizare Trident | 2402-0040* |
| Tavă mijloc sterilizare Trident | 2402-0060* |
| Tavă inferioară instrument Trident | 2402-0020* |
| Tavă probă/alezor acetabular Cutting Edge (dimensiuni mici) | 2402-0009 |
| Tavă inferioară instrument Trident | 2402-0080* |
| Tavă superioară probe fereastră Tritanium | 2402-4040* |
| Tavă inferioară probe fereastră Tritanium | 2402-4060* |
| Tavă probă tijă distală înclinată 217 mm 10-22 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-924* |
| 167 mm și 217 mm Tavă probă tijă distală înclinată 23-26 mm Restoration Modular Instrument System drept | 6278-9-925* |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi

Sistem pentru genunchi – Tăvi termoformate

| Descriere | Nr. tavă |
|---|-------------|
| Tavă instrument de rezecție patelară X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Tavă probă femurală X-Celerate F4 Scorpio CR | 8000-2003* |
| Tavă probă insert tibial X-Celerate T3 Scorpio CR | 8000-2024* |
| Tavă aliniere femurală X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Tavă pregătire femurală X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Tavă pregătire crestătură/nișă femurală X-Celerate F3 | 8000-2009* |
| Tavă instrumente diverse X-Celerate | 6676-1-104* |
| Tavă probă femurală X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Tavă inserție tibială | 6676-1-116* |
| Tavă instrumente diverse X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Tavă aliniere tibială X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Tavă pregătire tibială X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Tavă probă femurală X-Celerate F4 Scorpio PS | 8000-2005* |
| Tavă probă insert tibial X-Celerate T3 Scorpio PS | 8000-2025* |
| SR1 – Tavă alezor IM 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| Tavă alezor SR1 Scorpio TS IM 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Tavă de pregătire spațiu de extensie 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Tavă de pregătire spațiu de extensie 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Tavă de pregătire spațiu de extensie 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Tavă de pregătire tibială Scorpio TS nr. 2 | 8200-0155* |
| SR4 Tavă de pregătire femurală nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Tavă de pregătire femurală nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 4: Parametri internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea foliei albastre de sterilizare pentru seturi de instrumente vechi

Sistem pentru genunchi – Tăvi termoformate

| Descriere | Nr. tavă |
|--|------------|
| SR5 Tavă probă tijă Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Tavă probă femurală Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tavă probă augmentare Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Tavă probă augmentare femurală și tibială Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tavă probă tibială nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tavă probă tibială nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Tavă diverse 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Tavă diverse 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 5: Parametrii internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente

Stryker Orthopaedics a validat sterilizarea cu abur a tăvilor de instrumente reutilizabile complete încărcate complet pentru parametrii internaționali (non-SUA) cu sistemul Aesculap SterilContainer. Toate tăvile sunt serigrafiate cu cuvintele Rigid Container Compatible (Compatibil cu recipient rigid). Alte sisteme de recipiente rigide pot fi adecvate pentru utilizare, dar trebuie evaluate de utilizatorul final.

Stryker Orthopaedics a efectuat teste de validare pentru compatibilitatea seturilor de instrumente pentru parametrii internaționali (non-SUA) (134-137 °C timp de minimum 3 minute).

Consultați Instrucțiunile de utilizare Aesculap pentru îngrijirea și manipularea sistemelor Aesculap SterilContainer (JN442).

Notă: Numărul capacului compatibil pentru toate tăvile este: 6147-0-100

| | | | |
|----------------------------|---|------------------|--|
| Instrumente pentru șolduri | Tavă broșă Exeter | Tavă: 0585-9-900 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Tavă probă pană Exeter | Tavă: 0585-9-901 | |
| | Tavă retractor Exeter | Tavă: 0585-9-902 | |
| | Tavă broșă extensie Exeter | Tavă: 0585-9-903 | |
| | Tavă instrument ETS | Tavă: 0585-9-904 | |
| | Tavă femurală generală | Tavă: 0585-9-905 | |
| | Trident II Tavă alezoare carotiere (38-66) mm | Tavă: 7000-0100 | |
| | Tavă instrumente generale Trident II | Tavă: 7000-0101 | |
| | Tavă probe carote Trident II | Tavă: 7000-0102 | |
| | Tăvi probe auxiliare Trident II | Tavă: 7000-0103 | |
| | Trident II Tavă alezoare (38-66) mm | Tavă: 7000-0104 | |

Anexa 5: Parametrii internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente

| | | | |
|-----------------------------------|---|------------------|--|
| Instrumente pentru șolduri | Tavă instrumente de pornire Restoration Modular | Tavă: 6278-9-800 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 1 (13 mm-20 mm) | Tavă: 6278-9-801 | |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 2 (21 mm-24 mm) | Tavă: 6278-9-802 | |
| | Tavă alezoare distale conice Restoration Modular nr. 3 (25 mm-28 mm) | Tavă: 6278-9-803 | |
| | Tavă alezoare con proximal Restoration Modular (19 mm-31 mm) | Tavă: 6278-9-804 | |
| | Tavă probe corp conic Restoration Modular nr. 1 (19 mm-25 mm) | Tavă: 6278-9-805 | |
| | Tavă probe corp conic Restoration Modular nr. 2 (27 mm-31 mm) | Tavă: 6278-9-806 | |
| | Tavă instrumente de finisare Restoration Modular nr. 1 (Tavă probe cap) | Tavă: 6278-9-807 | |
| | Tavă instrumente de finisare Restoration Modular nr. 2 | Tavă: 6278-9-808 | |
| | Tavă retractor DS | Tavă: 4845-9-000 | |
| | Tavă mâner alezor de lateralizare ridicată | Tavă: 4845-9-100 | |
| | Tavă instrumente femurale - General | Tavă: 7000-5520 | |
| | Tavă broșă Insignia – General | Tavă: 7000-5521* | |
| | Tavă broșă Accolade II – General | Tavă: 7000-5522 | |
| | Tavă femurală Direct Anterior | Tavă: 7000-5523 | |
| | Tavă retractor Direct Anterior | Tavă: 7000-5524 | |

*Produsul nu este marcat CE în prezent

Anexa 5: Parametrii internaționali (non-SUA) pentru compatibilitatea recipientului rigid pentru seturi complete de instrumente

| | | | |
|-----------------------------|--|------------------|--|
| Instrumente pentru genunchi | Tavă probe insert Triathlon CR (Mărime 1-8) | Tavă: 6541-9-100 | Configurare Aesculap Bază: Capac JN442: JK48x |
| | Tavă probe insert Triathlon CS (Mărime 1-8) | Tavă: 6541-9-101 | |
| | Tavă probe insert Triathlon PS (Mărime 1-8) | Tavă: 6541-9-102 | |
| | Tavă de pregătire con femural central Triathlon Tritanium | Tavă: 6543-6-960 | |
| | Probe Triathlon Pro femurale – tavă stângă | Tavă: 6541-9-103 | |
| | Probe Triathlon Pro femurale – tavă dreaptă | Tavă: 6541-9-104 | |
| | Tavă pentru instrumente diverse Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 și tava blocurilor distanțier | Tavă: 6541-9-107 | |
| | Tavă pentru pregătire tibială Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-109 | |
| | Tavă pentru pregătirea patelei Triathlon Pro | Tavă: 6541-9-110 | |
| | Tavă pentru pregătire femurală primară și expresă Triathlon | Tavă: 6541-9-112 | |
| | Tavă pentru pregătirea tibială primară/expresă/MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-113 | |
| | Tavă pentru pregătirea patelei – primară și MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-114 | |
| | Tavă cu ghidaj de tăiere casetă Triathlon PS | Tavă: 6541-9-115 | |
| | Tavă pentru pregătire femurală MIS Triathlon | Tavă: 6541-9-116 | |
| | Probe femurale Triathlon 5511 PS – tavă stângă | Tavă: 6541-9-117 | |
| | Probe femurale Triathlon 5511 PS – tavă dreaptă | Tavă: 6541-9-118 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro CR (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-200 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro CS (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-201 | |
| | Tavă pentru probe inserție Triathlon Pro PS (mărimea 0-7) | Tavă: 6541-9-202 | |

Anexa 6: Sterilizarea instrumentelor în afara configurațiilor care implică folosirea tăvii

Stryker Orthopedics a efectuat teste de validare pentru instrumente individuale care pot fi sterilizate separat și pot fi plasate într-o pungă dublă, folie dublă de sterilizare sau coș cu ochiuri într-o configurație de recipiente rigide utilizând parametri de sterilizare pentru SUA sau parametri de sterilizare internaționali (non-SUA) sau parametri de sterilizare O.U.S. (pagina 507).

Consultați Instrucțiunile de utilizare Aesculap pentru îngrijirea și manipularea sistemelor Aesculap SterilContainer (Bază: Capac JN441: JK48x).

| Nume dispozitiv | Număr piesă |
|---|-----------------------------------|
| Distanțiere Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Șaibă pentru distanțierele Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Șablon pentru burghiu știft tibial Tritanium, mărimea 0 | 6541-2-640Y |

Notă: Sfera de aplicare a acestui document poate să cuprindă un număr(numere) de catalog suplimentar(e), la care nu se face referire în cadrul prezentului document. Acestea pot fi găsite în Anexa(ele) la LSTPI-B de pe site-ul web Stryker *ifu.stryker.com*

Bibliografie:

1. AAMI TIR 12: Proiectarea, testarea și etichetarea dispozitivelor medicale reutilizabile pentru reprocesare în unitățile medicale: Ghid pentru producătorii de dispozitive medicale
2. AAMI TIR 30: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criteriile de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
3. AAMI TIR 34: Apă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale
4. AAMI TIR 55: Ingineria factorilor umani pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
5. ANSI/AAMI ST 77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
6. ANSI/AAMI ST 79: Ghid cuprinzător pentru asigurarea sterilității și sterilizării cu abur în unitățile medicale
7. EN 285: Sterilizare - Sterilizatoare cu abur - Sterilizatoare mari
8. EN 13060: Sterilizatoare cu abur mici
9. ISO 11138-3: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății- Indicatori biologici - Partea 3: Indicatori biologici pentru procesele de sterilizare termică umedă
10. ISO 11140-1: Sterilizarea produselor medicale - Indicatori chimici - Partea 1: Cerințe generale
11. ISO 1607-1: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare
12. ISO 15883-1: Aparată de spălare-dezinfectare - Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și teste
13. ISO 17664: Sterilizarea instrumentelor reutilizabile - Informații care trebuie furnizate de producător pentru prelucrarea instrumentelor reutilizabile resterilizabile
14. ISO 17665-1: Sterilizarea produselor medicale, căldură umedă - Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
15. ISO 17665-2: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, căldură umedă - Partea 2: Orientări privind aplicarea ISO 17665-1
16. Farmacopeea SUA (USP)
17. Farmacopeea europeană (EP)
18. Farmacopeea japoneză (JP)
19. HTM-01-01: Decontaminarea instrumentelor chirurgicale

CE 2797

Ortopedie

Un chirurg trebuie să se bazeze întotdeauna pe propria judecată clinică profesională atunci când decide dacă să utilizeze un anumit produs atunci când tratează un anumit pacient. Stryker nu dă sfaturi medicale și recomandă ca chirurgii să urmeze cursuri de instruire cu privire la utilizarea unui anumit produs înainte de a-l utiliza în chirurgie.

Informațiile prezentate sunt menite să demonstreze amploarea ofertelor de produse Stryker. Un chirurg trebuie să consulte întotdeauna prospectul, eticheta produsului și/sau instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza orice produs Stryker. Produsele descrise sunt marcate CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745 și/sau cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care se indică altfel. Consultați eticheta produsului pentru starea marcajului CE și producătorul legal. Marcajul CE este valabil dacă se găsește și pe eticheta produsului. Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele, deoarece disponibilitatea produselor este supusă practicilor de reglementare și/sau medicale de pe piețele individuale. Contactați reprezentantul Stryker dacă aveți întrebări cu privire la disponibilitatea produselor Stryker în zona dvs.

Stryker Corporation sau diviziile sale sau alte entități corporative afiliate dețin, utilizează sau au solicitat următoarele pentru mărcile de servicii: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale proprietarilor respectivi.

Aesculap este marcă înregistrată a Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Drepturi de autor © 2021 Howmedica Osteonics Corp

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un medic licențiat.

stryker

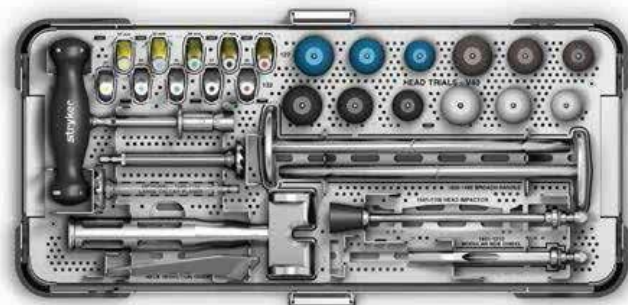


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
O filială a Stryker Corporation
t: 201 831 5000



stryker.com

**Почистване, стерилизация,
проверка и поддръжка на
медицински изделия за
многократна употреба**
Инструменти

Справочник



Речник на символите за етикетиране

| | |
|---|-----------------------|
|  | Не използвай повторно |
|  | Законен производител |

Съдържание

| | |
|--|-----|
| Въведение..... | 537 |
| Подготовка за почистване..... | 539 |
| Ръчно почистване..... | 540 |
| Автоматизирано почистване и дезинфекция..... | 541 |
| инспекция..... | 543 |
| Опаковане..... | 544 |
| Стерилизация..... | 545 |
| Съхранение преди употреба..... | 546 |
| Приложение 1: Инструкции за почистване..... | 548 |
| Приложение 2: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти..... | 550 |
| Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти..... | 554 |
| Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти..... | 561 |
| Приложение 5: Международни (извън САЩ) параметри относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти..... | 566 |
| Приложение 6: Стерилизиране на инструменти извън конфигурацията на тавата..... | 569 |
| Справки:..... | 570 |

Въведение

Настоящият документ е предназначен да предостави подробни инструкции за обработка на хирургически инструменти за многократна употреба, произведени от Stryker Orthopaedics. За да бъдат подготвени за употреба, всички инструменти за многократна употреба на Stryker Orthopaedics трябва да бъдат почистени и стерилизирани. Този документ дава инструкции и за проверка с цел да се определи кога един инструмент е достигнал края на експлоатационния си живот и трябва да бъде заменен.

Настоящият документ предоставя инструкции за монтаж и демонтаж на многокомпонентни инструменти, които трябва да бъдат разглобени преди почистване и/или стерилизация.

За да бъде възможно ефективното прилагане на процесите, представени в настоящите инструкции, Stryker Orthopaedics утвърди съответните процеси.

Оборудването, операторите, почистващите препарати и процедури са всички съставни части от процеса и допринасят за ефективността на процеса по обработка. Здравното заведение трябва да гарантира, че избраните етапи от обработката са безопасни и ефективни.

Други методи за обработка извън обхвата на настоящия документ могат да бъдат подходящи за повторна обработка; но преди да се използват, е необходимо да бъдат утвърдени от крайния потребител.

При възникване на конфликтни моменти спрямо националните изисквания относно почистването и стерилизацията, същите ще вземат превес над препоръките на Stryker Orthopaedics.

В съответствие с ISO 17664, в настоящите инструкции са представени два метода на почистване на инструменти за многократна употреба Stryker Orthopaedics: изцяло ръчен метод (вижте раздел „Ръчно почистване“ на

стр. 540) и метод, който използва автоматизиран измиващ дезинфектант (вижте раздел „Автоматизирано почистване“ на стр. 541). По възможност винаги трябва да се използва автоматизирания процес. Процесът на автоматизирано почистване може да се възпроизведе по-точно, затова е и по-надежден. В допълнение, персоналът е изложен в по-слаба степен на замърсените изделия и използваните почистващи препарати.

Независимо от избрания метод, персоналът винаги трябва да използва подходящо предпазно облекло и оборудване. Обърнете специално внимание на инструкциите, предоставени от производителя на съответния почистващ препарат, за указания относно правилната обработка и употреба на продукта.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, направете справка с етикета на изделието, за да разберете кои изделия и компоненти са за еднократна или многократна употреба. Изделията за еднократна употреба са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се употребяват повторно. В някои случаи изделие, етикетирано за еднократна употреба, може да бъде обработено повторно от подходящо упълномощено лице, извършващо повторна обработка, за да се гарантира, че изделието е подходящо за повторна обработка и че се прилагат правилните методи за утвърждаване.

Някои материали на изделието могат да развият промени в механичните, физичните или химичните си характеристики при условия за многократна употреба, почистване и рестерилизация и в резултат на това да се наруши целостта на дизайна и/или материала, което от своя страна да доведе до намаляване на безопасността, продуктивността и/или съответствието с приложимите спецификации.

Обикновено инструментите за многократна употреба на Stryker Orthopaedics не се използват в хирургични процедури, при които влизат в контакт със заразен с TSE тъкан (Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE)) съгласно определението, дадено от Световната здравна организация (WHO).

Затова процедурите за обеззаразяване с много агресивни почистващи средства (например натриев хидроксид (NaOH) или натриев хипохлорит (NaClO)) не са необходими и при нормална обработка не се препоръчват, тъй като под тяхно въздействие може да се получи разграждане на материала. Параметрите за стерилизация, препоръчани в настоящия документ, не са предназначени и не са подходящи за инактивиране на приони.

Преглед на стъпките за обработка

Последователността от стъпки, прилагани за подготовка на инструментите за многократна употреба за повторна употреба или за подготовка на нови устройства за първоначална употреба, е представена в обобщен вид в таблицата по-долу. По-подробни инструкции за всяка отделна стъпка ще намерите на следващите страници.



Забележка: Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващи препарати и/или дезинфектанти и за изплакване на инструментите за многократна употреба, трябва да бъде внимателно избрана в съответствие с AAMI TIR 34 „Вода за преработка на медицински изделия.“

Силно препоръчително е да се използва за последното изплакване да се използва критична вода с по-малко от 10 CFU/mL и по-малко от 10 EU/mL.

Минерални остатъци от твърда вода, както и по-силното замърсяване с микроорганизми и ендотоксини, могат да доведат до оцветяване на изделието и/или да осуетят ефективно почистване и стерилизация.

Подготовка за почистване (място на използване на всички инструменти)

Място на използване

След употреба (в рамките на най-много 2 часа постоперативно) отстранете грубите замърсявания с помощта на абсорбиращи хартиени кърпички. Препоръчва се обилно изплакване на инструментите за многократна употреба с вода или пренасянето на медицинските изделия във вана с дезинфекциращ разтвор без съдържание на алдехид.

Транспортиране до мястото на обработка

Избягвайте механично увреждане, като за целта гарантирате, че тежките изделия няма да се смесят с леките. Обърнете специално внимание на режещите ръбове, както за да избегнете телесна повреда и за да предотвратите повреда на инструментите за многократна употреба. Транспортирайте инструментите за многократна употреба до мястото, където ще бъдат почистени, възможно най-скоро. Ако съществува риск от момента, в който транспортирането може да бъде извършено, покрийте инструментите с влажна кърпа, за да избегнете изсушаването им под въздействие на замърсяванията.

Подготовка за почистване

В Приложение 1 са представени специфични инструкции за онези инструменти, които изискват демонтаж, както и за някои инструменти, които не трябва да бъдат разглобявани преди почистване.

Внимание:

Тавите и калъфите на Stryker Orthopaedics са предназначени за транспортиране и съхранение на инструменти за многократна употреба. Те не са предназначени за почистване и/или дезинфекция в напълно сглобено състояние. За извършване на правилно почистване е необходимо инструментите да бъдат изваждани от тавата.

Ръчно почистване

Предварително почистване

Отстранете грубите замърсявания с помощта на разтвор на почистващ препарат. Потопете инструмента за многократна употреба в разтвор на почистващ препарат.

Уверете се, че всички повърхности са изцяло потопени. С помощта на спринцовка или пипета се уверете, че почистващият разтвор е достигнал до всички части на канюлите.

При потапяне в разтвора се уверете, че в няма останал въздух в различните части на изделието.

Потопете и задръжте за минималното препоръчително в инструкциите на производителя на почистващия препарат време.

С помощта на подходящи меки четки почистете внимателно инструмента за многократна употреба, като обърнете специално внимание на грапавите повърхности и места, при които замърсяванията могат да не се отстранят или засегнат по време на процеса на почистване.

С помощта на твърда четка почистете частите, използвани за извършване на разрези на кости като крайници за пробиване, жлебове за фрезозане и зъби на протеглящи инструменти.

Използвайте четка за бутилки с подходящ диаметър и дължина за канюлации. Уверете се, че четката преминава по цялата дължина на всяка канюла.

Направлявайте артикулиращите устройства и такива с движещи се части.

Изплакнете на течаща вода, докато всички следи от почистващият разтвор бъдат отстранени.

Обърнете особено внимание на канюли и глухи отвори, а също така на шарнири и свързки между свързващи се части.

Огледайте за наличие на някакви останали замърсявания и при необходимост повторете горните стъпки.

Оставете да се оттече върху абсорбираща хартия или преминете директно на етапа на почистване.

Ръчно почистване

Необходимо оборудване:

- Достатъчно голяма ултразвукова вана, позволяваща цялостно потапяне на инструмента за многократна употреба. (Препоръчва се честота 25 – 50 kHz. Не превишавайте указаната от производителя на почистващия препарат температура.)
- Почистващ препарат, указан за ръчно почистване и подходящ за ултразвукова обработка. Не превишавайте указаната от производителя на почистващия препарат концентрация.
- Подходящи четки за почистване на кабели с оглед достигане до всички части на изделието. **Внимание:** За почистване никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
- Спринцовки (обеми 1 до 50 mL, в зависимост от размера на каналите, които ще бъдат изплаквани).
- Прясна критична вода, силно критична вода или стерилна вода за извършване на изплакване.
- Критична вода за извършване на последното изплакване.

Инструкции:

Пригответе ултразвукова вана с почистващ разтвор при концентрация и температура, указани от производителя на почистващия препарат.

Потопете изцяло изделието и активирайте ваната за минимум 15 минути.

С помощта на подходящи четки или средство за почистване на кабели почистете изделието, като обърнете специално внимание на грапавите повърхности и места, които могат да бъдат предпазени от въздействието на четките.

Изплакнете в продължение на поне 1 минута на течаща вода, докато всички следи от почистващият разтвор бъдат отстранени.

Обърнете особено внимание на канюли, глухи отвори, шарнири и свързки между свързващи се части.

Ако и след завършване на етапа на почистване в ултразвукова вана по изделието останат наслоени замърсявания, етапът на почистване трябва да бъде повторен, като се следват описаните по-горе стъпки.

Забележка:

Необходимо е да се следват указанията за концентрациите и температурите, предоставени от производителя на съответния почистващ препарат. Ако тези концентрации и температури бъдат значително превишени, съществува риск от поява на обезцветяване или корозия при някои материали.

Това може да се получи и в резултат на недостатъчно почистване и/или дезинфекциране.

За почистване или дезинфекциране на инструменти за многократна употреба трябва да се използват единствено специално подготвени почистващи препарати и/или дезинфектанти.

Тъй като е възможно не навсякъде да се предлагат всички налични почистващи препарати и дезинфектанти, Stryker Orthopaedics не препоръчва конкретни почистващи препарати и/или дезинфектанти, които да бъдат използвани. Крайният потребител трябва да се увери, че избраният от него почистващ препарат е подходящ за обработка на хирургични инструменти за многократна употреба.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

Предварително почистване

Необходимо оборудване:

- Достатъчно голяма ултразвукова вана, позволяваща цялостно потапяне на инструмента за многократна употреба. (Препоръчва се честота 25 – 50 kHz. Не превишавайте указаната от производителя на почистващия препарат температура.)
- Почистващ препарат, указан за ръчно почистване и подходящ за ултразвукова обработка. Не превишавайте указаната от производителя на почистващия препарат концентрация.
- Подходящи четки за почистване на кабели с оглед достигане до всички части на изделието. **Внимание: За почистване никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.**
- Спринцовки (обеми 1 до 50 mL, в зависимост от размера на каналите, които ще бъдат изплаквани).
- Прясна критична вода, силно критична вода или стерилна вода за извършване на изплакване.
- Критична вода за извършване на последното изплакване.

Инструкции:

Пригответе ултразвукова вана с почистващ разтвор при концентрация и температура, указани от производителя на почистващия препарат.

Отстранете грубите замърсявания с помощта на разтвор на почистващ препарат. Потопете изцяло изделието и активирайте ваната за минимум 20 минути.

Оставяйки изделието потопено в приготвения почистващ разтвор, с помощта на подходящи четки или средство за почистване на кабели почистете изделието, като обърнете специално внимание на грапавите повърхности и места, които могат да бъдат предпазени от въздействието на четките.

Изплакнете в продължение на поне 1 минута на течаща вода, докато всички следи от почистващият разтвор бъдат отстранени.

Обърнете особено внимание на канюли, глухи отвори, шарнири и свързки между свързващи се части.

Забележка:

Необходимо е да се следват указанията за концентрациите и температурите, предоставени от производителя на съответния почистващ препарат. Ако тези концентрации и температури бъдат значително превишени, съществува риск от поява на обезцветяване или корозия при някои материали.

Това може да се получи и в резултат на недостатъчно почистване и/или дезинфекциране.

За почистване или дезинфекциране на инструменти за многократна употреба трябва да се използват единствено специално подготвени почистващи препарати и/или дезинфектанти.

Тъй като е възможно не навсякъде да се предлагат всички налични почистващи препарати и дезинфектанти, Stryker Orthopaedics не препоръчва конкретни почистващи препарати и/или дезинфектанти, които да бъдат използвани. Крайният потребител трябва да се увери, че избраният от него почистващ препарат е подходящ за обработка на хирургични инструменти за многократна употреба.

Автоматизирано почистване и дезинфекция (продължение)

Необходимо оборудване:

- Измиващ дезинфектант с доказана ефективност (например, знакът за маркировка CE или FDA и утвърждаване в съответствие с ISO 15883), правилен монтаж, квалифициран и редовно подлаган на поддръжка и тестване.
- Одобрена програма за термична дезинфекция с достатъчно стъпки за изплакване (A_0 стойност от поне 600 или приложение за 1 минута при 90 °C ИЛИ при най-малко 3000 или приложение за 5 минути при 90 °C).
- Почистващ препарат, указан за употреба с измиващ дезинфектант. Не превишавайте препоръчаните от производителя на почистващия препарат концентрация и температура.

Инструкции:

Заредете инструментите за многократна употреба в измиващия дезинфектант, като се придържате към необходимата конфигурация за зареждане.

Свържете канюлите към отворите за изплакване с измиващ дезинфектант. Ако не е възможно осъществяване на директна връзка, идентифицирайте канюлите директно върху инжекторните струи в инжекторните ръкави на инжекторния кош.

Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на измиване може да причини повреда и процесът по измиване да бъде осушен.

Подредете инструментите за многократна употреба по такъв начин, че канюлите да не са в хоризонтално положение, а глухите отвори да се навеждат надолу, за да подпомагат почистването и оттичането.

Артикулиращите устройства трябва да се намират в отворено положение.

Изпълнете цикъла на работа на измиващия дезинфектант.

След като завърши, отстранете измиващия дезинфектант.

Огледайте поотделно всяко изделие за остатъчни замърсявания и сухота. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване.

Остатъчната влага може да се отстрани с филтриран, сгъстен въздух или чисти микрофибърни кърпи.

Ако е необходимо допълнително изсушаване, поставете инструментите на чисто място или ги загрейте във фурна при температура под 110°C.

Внимание:

Не се препоръчва използване на програми за химическа дезинфекция поради възможния риск от задържане на химически остатъци в инструментите. Тези остатъци могат да възпрепятстват ефикасността на стерилизацията.

Внимание:

За инструментите за многократна употреба и контейнери/тави/капацы Stryker Orthopaedics се препоръчва употребата на неутрални почистващи препарати. Допустима е употребата на алкален почистващ препарат (до pH 11), но не се предпочита. Алкалните почистващи препарати могат да предизвикат козметични дефекти или да намалят продължителността на живот на продукта.

Инспекция

Преди подготовка за стерилизация, чистотата и целостта (способността един инструмент за многократна употреба да функционира) на всички инструменти за многократна употреба трябва да бъдат проверени.

Обикновено е достатъчно да се извърши визуален оглед без увеличение при добра светлина.

Всички части на изделията трябва да бъдат проверени за наличие на видими замърсявания и/или корозия.

Специално внимание трябва да се обърне на:

- Места със замърсявания като например свързани повърхности, шарнири, оси, въртящи се зъбни колела и лумени;
- Вградени функции (отвори, текстурирани повърхности и канюли);
- Функции на изделието, за които има риск да бъдат възпрепятствани поради наличието на замърсяване, например жлебове за пробиване в съседство до режещия крайник и страните на зъбите върху шишове и римове;
- При режещите ръбове трябва да се провери остротата и наличието на повреда.

При свързани изделия трябва да се провери правилния монтаж.

Инструментите с движещи се части трябва да бъдат задействани, за да се провери правилното им функциониране (може да се приложи медицинско смазочно масло, подходящо за парна стерилизация).

При въртящи се инструменти, например пробивни инструменти и разширители за многократна употреба, трябва да се провери правотата. Това може да се постигне като инструментът се завърти върху плоска повърхност.

Гъвкавите инструменти трябва да бъдат проверени за наличие на повреда.

Забележка:

Stryker Orthopaedics не указва максимален брой случаи на употреба, подходящ за инструментите за многократна употреба. Ползният живот на тези изделия зависи от много фактори, сред които са метода продължителността на всяка употреба, както и начина на съхранение между отделните употреби.

За изделия, които попадат в обхвата на провежданата хирургичната процедура, проверете дали изделието не е повредено до степен, в която функционира неправилно или са се образували изгаряния, които могат да повредят тъкани или хирургическите ръкавици.

Внимателната проверка и функционалният тест на изделието преди употреба е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот. Вижте електронните инструкции за употреба (e-IFU) SLI0001 „Инструкции за инспекция и поддръжка на медицински изделия за многократна употреба“ за допълнителна информация относно инспекцията. Тези e-IFU са на разположение на ifu.stryker.com.

Опаковане (подготовка за стерилизация)

За сини опаковки:

Съгласно AAMI/CSR техниката, конфигурациите от използвани контейнер/тава Stryker Orthopaedics трябва да бъдат двойно опаковани.

Опаковането на инструменти за многократна употреба за крайната им стерилизация трябва да е подходящо за парна стерилизация и да е в подходящата степен съобразно теглото на инструментите. В допълнение, сините опаковки трябва да съответстват на следните изисквания:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Маркировка CE
- FDA 510(k) утвърждаване за определени параметри на стерилизация

За твърди контейнери:

Stryker Orthopaedics разполага с утвърдена методика за извършване на парна стерилизация на тави за цели инструменти за многократна употреба чрез система Aesculap SterilContainer.

За пълния списък с подробна информация за съвместимостта на твърдите контейнери вижте приложение 2, приложение 3, приложение 5 и приложение 6.

За всички конфигурации на опаковане при стерилизация, Stryker Orthopaedics препоръчва употребата на биологични индикатори съгласно описанието в ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) и/или химически индикатори, съгласно описанието в ISO 11140 с оглед извършването на правилно наблюдение на всички цикли на стерилизация.

Внимание:

От страна на Stryker Orthopaedics са утвърдени единствено конкретните комбинации на капак/калъф, дадени към параметрите в раздела за стерилизация на стр. 545. Въпреки че е възможно и други комбинации и параметри да са подходящи, отговорността за тяхното утвърждаване и оценка са на крайния потребител.

Предупреждение:

Употребата на различни комбинации от капак/калъф/тава при системи с твърд контейнер, които не са утвърдени правилно в съответствие с ISO 17665, може да доведе до невъзможност за постигане на изискваното ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} .

Стерилизация

Посочените вдясно параметри на процеса са утвърдени при минимална продължителност на работа и температура в съответствие с ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 и HTM-01-01 и се препоръчват за стерилизация. Препоръчва се употребата на стерилизация чрез автоклав на пара (влажна топлина) с цикъл на предварителен вакуум (принудително отстраняване на въздуха). Автоклавите трябва да отговарят на изискванията на и да бъдат утвърдени и поддържани в съответствие с EN285, EN13060, EN ISO 17665 и ANSI/ AAMI ST79.

От страна на Stryker Orthopaedics е утвърден препоръчания цикъл на стерилизация за калъфи/тави за цели инструменти за многократна употреба.

Съвместимостта със системите за твърди контейнери за параметрите на САЩ е представена в приложение 2, приложение 3 и приложение 6. Указания за международните (извън САЩ) параметри са представени в приложение 4, приложение 5 и приложение 6.

Единични инструменти, които са правилно опаковани в двойна опакована или в двоен плик, могат да бъдат стерилизирани чрез същите параметри.

Американски

| | |
|--------------------|---|
| метод | Стерилизация чрез влажна топлина в съответствие с ANSI / AAMI ST 79 |
| Цикъл | Предварителен вакуум (принудително отстраняване на въздуха) |
| Температура | 132°C (270°F) |
| Време на излагане* | 4 минути |
| Време за сушене** | 30 минути (в камера) |

Международно (различно от САЩ) или извън САЩ

| | |
|--------------------|---|
| метод | Стерилизация чрез влажна топлина в съответствие с ISO 17665 |
| Цикъл | Предварителен вакуум (принудително отстраняване на въздуха) |
| Температура | 134-137°C (273-279°F) |
| Време на излагане* | 3 минути (минимум) |
| Време за сушене** | 30 минути (в камера) |

*Време на излагане: Продължителност от време, за което натоварването и цялата камера се поддържат при температура на стерилизация.

**Време за сушене: Продължителност от време, през което парата се отстранява от камерата и налягането в камерата се намалява, за да може да се изпари кондензатът от съдържимото чрез прилагане на продължителна евакуация, инжектиране и извличане на горещ въздух или други газове. Продължителността на сушене зависи от конфигурацията на натоварването, метода на сгъване и използвания материал.

Внимание:

Stryker Orthopaedics не препоръчва използването на флаш стерилизация при инструменти за многократна употреба.

Внимание:

Може да се прилагат по-дълги цикли като например препоръчаните за контрол или елиминиране на Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, но трябва да се има предвид, че в този случай се намалява функционалният живот на инструментите (важи само за потребители извън САЩ).

Предупреждение:

Импланти и инструменти, които се предоставят СТЕРИЛНИ, не трябва да бъдат стерилизирани повторно, тъй като за момента този процес не е утвърден.

Съхранение преди употреба

Трябва да се използва подходяща опаковъчна система, осигуряваща стерилна преграда и да се осигурят подходящи условия за съхранение, за да се сведе до минимум рискът от микробно замърсяване и да се запази целостта и чистотата на стерилизирани инструменти за многократна употреба преди тяхната употреба.

След стерилизация, инструментите за многократна употреба трябва да се съхраняват в стерилизираща опаковка или твърд контейнер на сухо и обезпрашено място.

Продължителността на жизнения цикъл зависи от приложената стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и обработката.

Всяко здравно заведение трябва да определи максималната продължителност на жизнения цикъл за стерилизирани инструменти за многократна употреба, като се придържа към препоръките на производителя на опаковъчния материал.

Забележка: Stryker Orthopaedics препоръчва условия на съхранение, съгласувани с указанията на USP (фармакопея на САЩ), EP (европейска фармакопея) и JP (японска фармакопея) относно процеса по контролиране на температурата в помещението.

Приложение 1: Инструкции за

Инструменти за бедро

Инструкции за инструменти, които **изискват** демонтаж

| Каталожен номер | Име на инструмент | Хирургична система | Инструкции |
|-----------------|--|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Инсертер за стемло за контрол на версията | Restoration Modular | Натиснете кръглия бутон на тялото и издърпайте от инсертера за стемло |
| 6260-4-070 | Ръкохватка за стабилност на проксимално тяло | | Развъртете белия пластмасов накрайник обратно на часовниковата стрелка, за да отделите накрайника и ръкохватката |
| 6278-9-070 | Инсертер за тяло/стемло | | 1. Развийте сепариращата цанга от пулера, като за целта усучете цангата по часовниковата стрелка; 2. Развийте винтовия разширител от пулера, като го усучете обратно на часовниковата стрелка |
| 6278-1-200 D | Дистален инсертер за стемло | | 1. Развийте ръкохватката от външния ръкав, като завъртите външния ръкав по посока на стрелката, обозначена с лазер върху инструмента, като същевременно придържате плоските страни на външния ръкав. Забележка: Резбите между ръкохватката и външния ръкав са откъм лявата страна. 2. Извадете оста с резба от външния ръкав, като придържате шестограма и оста с резба от външния ръкав. |
| 6266-0-140 | Импактор за глава | Restoration Modular Accolade | Развъртете белия пластмасов накрайник обратно на часовниковата стрелка, за да отделите накрайника и ръкохватката |
| 1104-1000 | Феморален импактор за глава | Cutting Edge Advantage | Развъртете черния пластмасов накрайник обратно на часовниковата стрелка, за да отделите накрайника и ръкохватката |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | Ръкохватка на ацетабуларен разширител | Trident | Свалете белия пластмасов ръкав, като го издърпате нагоре и извън края на металната ос |
| 2101-0130 | Импактор на последна капсула | Trident | Свалете накрайника на импактора от ръкохватката |
| 1126-xxxx | Шиш Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Развийте цилиндричните или заострените дистални удължения от шиша, като за целта завъртите обратно на часовниковата стрелка |

Приложение 1: Инструкции за почистване

Инструменти за бедро

Инструкции за инструменти, които **изискват** демонтаж

| Каталожен номер | Име на инструмент | Хирургична система | Инструкции |
|-----------------|------------------------------|--------------------|--|
| 0930-5-000 | Интродюсер за бедрено стебло | Exeter | Развийте заключващия болт в края на черната дръжка обратно на часовниковата стрелка. Разглобете черната дръжка и извадете централния прът и пружината от оста. След това спусъкът ще се разглоби. Развийте заобления връх, отстранете и разглобете конектора на щифта от края на интродюсерната ос. Повторете тези стъпки в обратен ред, за да сглобите. |

Инструкции за инструменти, които **не изискват** демонтаж

| Каталожен номер | Име на инструмент | Хирургична система | Инструкции |
|---|--|------------------------|------------------|
| 7003-0000 | Задържащ шестостенен винт за пробна вложка | Trident II | Не демонтирайте* |
| 2230-0010 | Задържащ винт за пробна ацетабуларна вложка | Cutting Edge Advantage | Не демонтирайте* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Пластмасови накрайници за импактор за вложка | Trident II | Не демонтирайте |

*Ако се получи демонтаж, поставете шестостенния винт по средата на пробната вложка и я застопорете с помощта на застопоряващ пръстен.

Приложение 1: Инструкции за

Инструменти за коляно

Инструкции за инструменти, които **изискват** демонтаж

| Каталожен номер | Име на инструмент | Хирургична система | Инструкции |
|-------------------|---------------------------------|--------------------|---|
| 6776-8-210 | Ударен екстрактор за стебло | Duracon Xcelerate | Свалете чука от ръкохватката |
| 6778-6-xxx | Проби на офсет адаптори | Scorpio TS | Свалете труднодостъпната гайка, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да я отделите от тялото |
| 8200-0043 | Тибиално офсет приспособление | | Демонтирайте фиксиращия бутон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се отдели |
| 6776-8-010 | Тибиален импактор | MRH | Демонтирайте пластмасовия накрайник, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка |
| 6633-9-995* | Тибиално офсет приспособление | Duracon TS | Демонтирайте фиксиращия бутон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се отдели |
| 8050-1060 L или R | MIS водачи за тибиална резекция | Scorpio MIS | Демонтирайте фиксиращия бутон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се отдели |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Инструменти за окабеляване Dall-Miles

Инструкции за инструменти, които **изискват** демонтаж

| Каталожен номер | Име на инструмент | Хирургична система | Инструкции |
|-----------------|-------------------------|--------------------|--|
| 6704-9-320 | Едностраничен тензионер | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. Завъртете бутоната по часовниковата стрелка (както е показано от стрелката), докато започне да се върти свободно; 2. Усучете сребърния дял при носа (с резба в зеленото тяло) обратно на часовниковата стрелка |
| 6704-9-350 | Двустраничен тензионер | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Завъртете бутоната по часовниковата стрелка, за да освободите стативите в главата на тензионера от стойките; 2. Завъртете главите на тензионера по часовниковата стрелка, докато се отделят |
| 6704-9-720 | Захващащ импактор | | Развийте белия пластмасов накрайник, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка |
| 6704-9-420 | Ножица за кабели | | <ol style="list-style-type: none"> 1. С помощта на гаечен ключ завъртете фиксиращата гайка, за да я извадите; 2. Завъртете накрайника обратно на часовниковата стрелка, за да развиете буталото и да го извадите от външния ръкав |

Приложение 2: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

Stryker Orthopaedics разполага с утвърдена методика за извършване на парна стерилизация на заредени докрай тапи за цели инструменти за многократна употреба чрез система Aescular SterilContainer. Върху всички тапи са отпечатани думите RIGID CONTAINER COMPATIBLE (СЪВМЕСТИМО С ТЪРД КОНТЕЙНЕР). Възможно е да има и други подходящи за употреба системи твърди контейнери, но те трябва да бъдат оценени от крайния потребител. Вижте инструкциите на Aescular за употреба, грижа и боравене със системи Aescular SterilContainer (JN442).

Забележка: Съвместимите номера капази за всички тапи са: 6147-0-100

| | | | |
|--|--|------------------|--|
| Инструменти за бедро | Accolade II Basic | Тава: 6147-1-101 | Конфигурация Aescular Основа : JN442 Lid: JK48x |
| | Шишове Accolade II | Тава: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Тава: 6147-2-101 | |
| | Разширители Acetabular (36-66 mm) | Тава: 6147-3-101 | |
| | Тава Trident и Tritanium General | Тава: 6147-3-102 | |
| | Разширители Acetabular (67-80 mm) | Тава: 6147-3-103 | |
| | Пробни вложки Trident и Tritanium | Тава: 6147-3-104 | |
| | Прозоречни пробни компоненти Trident | Тава: 6147-3-105 | |
| | Прозоречни пробни компоненти Tritanium | Тава: 6147-3-106 | |
| | Прозоречни пробни компоненти Trident Tritanium | Тава: 6147-3-107 | |
| | Тава за шиш Exeter | Тава: 0585-9-900 | |
| | Тава за тапа на проба Exeter | Тава: 0585-9-901 | |
| | Тава за ретрактор Exeter | Тава: 0585-9-902 | |
| | Тава за шиш с удължение Exeter | Тава: 0585-9-903 | |
| | Тава за ETS инструмент | Тава: 0585-9-904 | |
| | Стандартна феморална тава | Тава: 0585-9-905 | |
| | Тава за пробна ограничителна вложка Trident | Тава: 6147-3-108 | |
| | Тава за офсет разширител Trident | Тава: 6147-3-110 | |
| Тава за разширители на сърцевина Trident II (38-66 mm) | Тава: 7000-0100 | | |

Приложение 2: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

| | | | |
|-----------------------------|--|------------------|--|
| Инструменти за бедро | Тава за универсални инструменти Trident II | Тава: 7000-0101 | Конфигурация Aescular Основа : JN442 Lid: JK48x |
| | Тава за универсални проби Trident II | Тава: 7000-0102 | |
| | Тава за допълнителни проби Trident II | Тава: 7000-0103 | |
| | Тава за разширители Trident II (38-66 mm) | Тава: 7000-0104 | |
| | Тава за първоначални инструменти към Restoration Modular | Тава: 6278-9-800 | |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #1 (13 mm – 20 mm) | Тава: 6278-9-801 | |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #2 (21 mm – 24 mm) | Тава: 6278-9-802 | |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #3 (25 mm – 28 mm) | Тава: 6278-9-803 | |
| | Тава за конусообразни проксимални разширители към Restoration Modular (19 mm – 31 mm) | Тава: 6278-9-804 | |
| | Тава за конусообразни проби за тяло към Restoration Modular #1 (19 mm – 25 mm) | Тава: 6278-9-805 | |
| | Тава за конусообразни проби за тяло към Restoration Modular #2 (27 mm – 31 mm) | Тава: 6278-9-806 | |
| | Тава за довършителни инструменти към Restoration Modular #1 (тава за проби, извършвани върху главичка) | Тава: 6278-9-807 | |
| | Тава за довършителни инструменти към Restoration Modular #2 | Тава: 6278-9-808 | |
| | Тава за пробна ограничителна вложка Trident | Тава: 6147-3-108 | |
| | Тава за офсет разширител Trident | Тава: 6147-3-110 | |
| | Тава за феморални инструменти – Обща | Тава: 7000-5520 | |
| | Тава за шиш Insignia – Обща | Тава: 7000-5521* | |
| | Тава за шиш Accolade II – Обща | Тава: 7000-5522 | |
| | Тава за феморална система Direct Anterior | Тава: 7000-5523 | |
| | Тава за ретрактор Direct Anterior | Тава: 7000-5524 | |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 2: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

| | | | |
|----------------------------|--|------------------|--|
| Коленни инструменти | Тава за пробни вложки Triathlon CR (размер 1-8) | Тава: 6541-9-100 | Конфигурация Aescular Основа : JN442 Lid: JK48x |
| | Тава за пробни вложки Triathlon CS (размер 1-8) | Тава: 6541-9-101 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon PS (размер 1-8) | Тава: 6541-9-102 | |
| | Феморални проби Triathlon Pro – лява тава | Тава: 6541-9-103 | |
| | Феморални проби Triathlon Pro – дясна тава | Тава: 6541-9-104 | |
| | Тава за разнообразни инструменти Triathlon Pro | Тава: 6541-9-106 | |
| | Тава за Triathlon Pro 4:1 и разделителни блокове | Тава: 6541-9-107 | |
| | Тава за тибиялна подготовка Triathlon Pro | Тава: 6541-9-109 | |
| | Тава за подготовка на патели Triathlon Pro | Тава: 6541-9-110 | |
| | Тава за първична и експресна феморална подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-112 | |
| | Тава за първична/експресна/MIS тибиялна подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-113 | |
| | Тава за първична и MIS подготовка на патели Triathlon | Тава: 6541-9-114 | |
| | Тава за квадратни режещи водачи Triathlon PS | Тава: 6541-9-115 | |
| | Тава за MIS феморална подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-116 | |
| | Феморални проби 5511 PS – лява тава | Тава: 6541-9-117 | |
| | Феморални проби 5511 PS – дясна тава | Тава: 6541-9-118 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro CR (размер 0-7) | Тава: 6541-9-200 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro CS (размер 0-7) | Тава: 6541-9-201 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro PS (размер 0-7) | Тава: 6541-9-202 | |

Приложение 2: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

| | | | |
|-------------------------------|---|-------------------|---|
| Колени инструменти | Подготвителна тава за централен феморален конус Triathlon Tritanium | Тава: 6543-6-960 | Конфигурационна база Aescular: JN442 капак: JK48x |
| | Тава за Triathlon AS-1 за употреба с цимент** | Тава: 6556-9-111* | |
| | Тава за Triathlon AS-1 за употреба без цимент** | Тава: 6556-9-222* | |

*Продуктът понастоящем няма CE маркировка

**За да се гарантира, че общото тегло остава под 11,3 kg (25 фунта), когато стерилизирате системата за твърд контейнер, махнете капака от 6556-9-111/-222 преди поставянето в твърдия контейнер. Това не важи за синя опаковъчна стерилизация.

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Stryker Orthopaedics проведе валидиращо тестване на съвместимостта на определени набори инструменти, разработени преди януари 2017. Тези набори инструменти се наричат общо „традиционни инструменти“. Тъй като тези набори не са създадени така, че като цяло да са съвместими с технологията на проектиране на твърдите контейнери, конфигурациите трябва да бъдат модифицирани, за да се постигне изискваното осигуряване на стерилност (SAL) от 10^{-6} .

За да бъдат правилно стерилизирани в твърди контейнери, всички тави трябва да бъдат извадени от външната кутия, в която се транспортират/съхраняват. Всички набори инструменти, състоящи се от две влизащи една в друга тави, трябва да се отделят една от друга (т.е., тавите трябва да се стерилизират в отделни контейнери). Някои конфигурации от инструменти/тави са утвърдени за употреба в твърд контейнер само когато инструментите са извадени от тавата и се поставят в кош. Утвърдените конфигурации и специфичните за тавата инструкции са подробно описани в следните таблици.

Всички утвърдени конфигурации използват следните номера на части и размери на Aesculap SterilContainer. Възможно е да има и други подходящи за употреба системи твърди контейнери, но те трябва да бъдат оценени от крайния потребител.

| Име | Номер на част | Описание |
|---------------------|----------------------------|--|
| Основа на контейнер | JN441 | Височина 5½ инча, перфорирано дъно със защитни плочи и 2 кръгли филтъра |
| Капак | Серия JK48x | Алуминиев капак SterilContainer 2000 (произволен цвят) с 2 кръгли филтъра |
| Кошове | JC224R JF223R JF224R | Перфориран кош 21¼ x 10 x 3¾ (инча) Перфориран кош 21¼ x 10 x 3 (инча) Перфориран кош 21¼ x 10 x 4⅛ (инча) |

Самостоятелните инструменти или групите инструменти, които трябва да се стерилизират поотделно, могат да се поставят в конфигурация с двоен плик, синя опаковка или твърд контейнер. В тези случаи бъдете внимателни и гарантирайте, че всички инструменти са на разположение по време на операция.

Вижте инструкциите на Aesculap за употреба, грижа и боравене със системи Aesculap SterilContainer.

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за бедро

| | | |
|--|---|-------------|
| Инструменти за феморална бедрена система | Феморална подготовка на Secur-Fit Advanced (единична тава) | 1601-5005 |
| | Тава 1 за процедура при Secur-Fit Advanced Всички проби, извършвани върху главичка V40 (номера на части 6264-x-xxxR), трябва да бъдат извадени от тавата и стерилизирани самостоятелно. Останалите инструменти могат да останат в тавата и да се поставят в твърд контейнер или да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 1601-5006 |
| | Тава 2 за процедура при Secur-Fit Advanced Импакторът за глава/врат (номера на части 1601-1700) трябва да бъде изваден от тавата и стерилизирани самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 1601-5007 |
| | Универсална тава за инструменти Anato Всички проби, извършвани върху главичка V40 (номера на части 6264-x-xxx(R)), трябва да бъдат извадени от тавата и стерилизирани самостоятелно. Останалите инструменти могат да останат в тавата и да се поставят в твърд контейнер или да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 4845-7-602 |
| | Тава за разширители Anato Vixcut (единична тава) | 4845-7-603 |
| | Тава за инструменти за феморална система Anato (единична тава) | 4845-7-601 |
| | Тава за ретрактор Direct Anterior (единична тава) | 1440-2091 |
| | Тава за феморална система Direct Anterior Екстракторът за стебло V40 (номер на част 4845-7-530) и ръкохватката за бързо свързване (номер на част 1440-1040) трябва да се извадят от тавата и да се стерилизират отделно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 1440-2092 |
| | Тава за шиш Accolade II (единична тава) | 1020-9002 |
| | Начална тава за инструменти (Restoration Modular) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-900* |
| | Тава 1 за конусообразен дистален разширител (Restoration Modular) 13 mm – 20 mm Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-910* |
| | Тава 2 за конусообразен проксимален разширител (Restoration Modular) 21 mm – 28 mm Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-911* |
| | Тава 1 за конусообразна проба за тяло (Restoration Modular) 19 mm – 25 mm Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-940* |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за бедро

| | | |
|---|---|-------------|
| Инструменти за феморална бедрена система | Тава 2 за конусообразна проба за тяло (Restoration Modular) 27 mm – 31 mm Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-941* |
| | Тава за конусообразен проксимален разширител (Restoration Modular) 19 mm – 31 mm Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-942* |
| | Тава 1 за довършителни инструменти (Restoration Modular) (тава за горна половина) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-970* |
| | Тава 1 за довършителни инструменти (Restoration Modular) (тава за долна половина) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-970* |
| | Тава 2 за довършителни инструменти (Restoration Modular) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6278-9-971* |

Различни довършителни инструменти (Restoration Modular)

| Група | Име на инструмент | Номер на част |
|-------------|--|---------------|
| A*** | McReynolds адаптер за проксимално тяло | 6278-9-080 |
| | Импактор за глава | 6266-0-140 |
| | Заменима пластмасова глава | 6266-0-145 |
| | Ръкохватка за стабилност на проксимално тяло | 6260-4-070 |
| | Ръкохватка за стабилност на глава, проксимално тяло | 6260-4-075* |
| B*** | Импактор за проксимално тяло | 6278-1-350 |
| | Ръкохватка на водач, монтаж на екстрактор McReynolds | 6869-2-000 |
| | Екстракторна ос McReynolds | 6869-1-000 |
| | Слайд обратен чук, монтаж на екстрактор McReynolds | 6869-3-000 |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

***Инструментите от всяка група (A и B) трябва да се стерилизират отделно. Инструментите от всяка група (A и B) трябва да се поставят свободно в мрежест кош в твърдия контейнер.

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за бедро

| | | |
|---|---|-----------|
| Инструменти за бедрена система Acetabular | (Direct Anterior) Тава за импактор на права/извита капсула Universal импактор/позиционер (номер на част 2101-0200) и подравнителят в положение латерален декубитус (номер на част 1440-1370) (и двата инструмента се използват по желание) трябва да се извадят от тавата и да се стерилизират отделно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 1440-2093 |
| | Тава за лява обвивка Restoration Anatomic (единична тава) | 2107-4005 |
| | Тава за дясна обвивка Restoration Anatomic (единична тава) | 2107-4006 |

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за коляно

| | | |
|---|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR и CS) | Размер 1, 8 PS подготовка и проба (долна тава) | 6541-8-113 |
| | Размер 2, 7 PS подготовка и проба (горна тава) | 6541-8-022 |
| | Размер 3 – 6 феморална и тибиална подготовка (горна тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-002 |
| | Размер 3 – 6 феморална и тибиална подготовка (долна тава) Дисталната окомплектовка за тибиално подравняване (номер на част 6541-2-610) трябва да бъде извадена от тавата и стерилизирани самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-102 |
| | Размер 3 – 6 феморална и тибиално (долна тава) | 6541-8-109 |
| | Размер 3 – 6 феморална и тибиално изпитване (горна тава) | 6541-8-009 |
| | Размер 1 – 8 максимален PS тибиално изпитване (една тава) | 6541-8-120 |
| | Размер 1, 8 CR подготовка и изпитване (долна тава) | 6541-8-112 |
| | Размер 2, 7 CR подготовка и изпитване (горна тава) | 6541-8-021 |
| | Размер 3 – 6 CR феморална и тибиално изпитване (долна тава) | 6541-8-108 |
| | Размер 3 – 6 CR феморална и тибиално изпитване (горна тава) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Тава за тибиална вложка за изпитване (единична тава) | 6541-8-301 |
| | Подготовка и изпитване на еднакви форми (долна тава) | 6541-8-105 |
| | Подготовка и изпитване на еднакви форми (горна тава) | 6541-8-005 |
| | Подготовка на Universal базов блок (горна тава) В коша не трябва да се поставят допълнителни инструменти. | 6541-8-040 |
| | Тибиални проби на аугмент (долна тава) В коша не трябва да се поставят допълнителни инструменти. | 6541-8-140 |
| | Различни инструменти (горна тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-004 |
| | Различни инструменти (долна тава) Чукът за ендопротезиране (номер на част 6541-4-803) трябва да бъде изваден от тавата и стерилизиран самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-104 |
| | Общи – Triathlon Precision (долна тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 5555-5103 |
| Общи – Triathlon Precision (горна тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 5555-5102 | |

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за коляно

| | | |
|---------------------------------|---|------------|
| | Системи, несъвместими с Triathlon Precision (горна тава) Дисталната скоба за глезен (номер на част 6541-2-610) трябва да бъде извадена от тавата и стерилизирана самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 феморална и тибиална подготовка (горна тава) Екстракторът за феморална проба MIS (номер на част 6541-7-807) трябва да бъде изваден от тавата и стерилизиран самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 феморална и тибиална подготовка (долна тава) Дисталната окомплектовка за тибиално подравняване (номер на част 6541-2-610) трябва да бъде извадена от тавата и стерилизирани самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR и CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ Вложки за изпитване (единична тава) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ Вложки за изпитване (единична тава) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ Вложки за изпитване (единична тава) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 феморално/тибиално (долна тава) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 феморално/тибиално (горна тава) | 6543-8-009 |
| | 3-6 ревизионно феморално и тибиално изпитване (долна тава) | 6543-8-103 |
| | 3-6 ревизионно феморално и тибиално изпитване (горна тава) | 6543-8-003 |
| | 3-6 ревизионно тибиална подготовка и изпитване (долна тава) | 6543-8-102 |
| | 3-6 ревизионно тибиална подготовка и изпитване (горна тава) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 водачи за рязане при изпитване (долна тава) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 водачи за рязане при изпитване (горна тава) | 6543-8-015 |
| | 3-6 водачи за рязане при изпитване (долна тава) | 6543-8-114 |
| | 3-6 водачи за рязане при изпитване (горна тава) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG вложки за изпитване с максимална дебелина (единична тава) | 6543-8-016 |
| | 9 mm – 21 mm IM разширители (горна тава) | 6543-8-001 |
| | 9 mm – 21 mm IM разширители (долна тава) | 6543-8-101 |
| | 19 mm – 22 mm пробни стебла (горна тава) | 6543-8-005 |
| | 19 mm – 21 mm пробни стебла (долна тава) | 6543-8-105 |
| | 22 mm – 25 mm разширители и пробни стебла | 6543-8-108 |

Приложение 3: Параметри, прилагани в САЩ относно съвместимостта на действащите набори инструменти

Инструменти за коляно

| | | |
|-------------------------------------|---|------------|
| | Triathlon калъф за инструменти за безциментно протезиране | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium тава за подготовка | 6541-8-100 |
| Triathlon TS ревизионни инструменти | Разл. Ревизионни инструменти (горна тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-004 |
| | Разл. Ревизионни инструменти (долна тава) Чукът за ендопротезиране (номер на част 6541-4-803) трябва да бъде изваден от тавата и стерилизиран самостоятелно. Останалите инструменти трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-104 |
| | Феморална конусообразна тава за подготовка Triathlon 1 (единична тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-118 |
| | Феморална конусообразна тава за подготовка Triathlon 2 (единична тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-018 |
| | Тибиална конусообразна тава за подготовка Triathlon (единична тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-017 |
| | Тибиална конусообразна долна тава Triathlon (единична тава) Инструментите трябва да се извадят от тавата и да се оставят свободно в кош в твърдия контейнер. | 6543-8-117 |

Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти

Stryker Orthopaedics проведе валидиращо тестване на съвместимостта на набори инструмент за бедро и коляно по отношение на международните (различни от САЩ) параметри (134 – 137°C за минимум 3 минути).

По-долу са представени инструкции за наборите инструменти за бедро и коляно, които съдържат чук за ендопротезиране и импактор на последна капсула.

| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| Инструменти за коляно | Triathlon разл. Ревизионни инструменти (долна тава) | 6543-8-104 |
| | Основни различни инструменти Triathlon (долна тава) | 6541-8-104 |
| | Чукът за ендопротезиране (номер на част 6541-4-803) трябва да бъде изваден от тавата и стерилизиран самостоятелно с помощта на двойни сини стерилизиращи опаковки или двойна стерилизираща торбичка. | |
| Инструменти за бедро | Тава за ацетабуларен разширител Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Тава за ацетабуларни инструмент OMNIFIT | |
| | Тава за ацетабуларни инструмент Trident | |
| | Импакторът на последната капсула (номер на част 2101-0130) трябва да бъде изваден от тавата, демонтиран и стерилизиран самостоятелно с помощта на двойни сини стерилизиращи опаковки или двойна стерилизираща торбичка. | |

Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти

Конфигурациите от инструменти/тави за горещо формоване на бедро и коляно, които не попадат в обхвата на международната (различна от САЩ) стерилизация с помощта на сини стерилизиращи опаковки могат да бъдат стерилизирани за употреба със сини стерилизиращи опаковки единствено при прилагане на параметрите, валидни за САЩ (132°C за 4 минути).

По-долу са представени списъци с конфигурациите от тави за горещо формоване на бедро и коляно, които не попадат в обхвата на международната (различна от САЩ) стерилизация с помощта на сини стерилизиращи опаковки (134-137°C, минимум 3 минути).

Конфигурации от тави за бедро – горещо формоване

| Описание | Тава № |
|---|-------------|
| Тава за инструменти за стартова модулarna процедура при монтаж на вложка | 6278-9-900* |
| Конусовидно тяло – пробно тяло тава #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Конусообразен разширител тава #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Конусообразен разширител тава #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Тава за връх на шиш – 167 mm Права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm Тава за връх на шиш 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Тава за връх на шиш, Тава за Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Тава за връх на шиш – 127 mm Права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Тава за калкарно тяло проба #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Тава за калкарно тяло проба #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Тава за конусообразен проксимален разширител 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Тава за инструменти при обработка с бургия, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Тава за инструменти за калкарно тяло, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Тава за инструменти за стартова модулarna процедура при монтаж на вложка | 6278-9-900* |
| Тава за цилиндрична дистална проба за стебло – 127 mm права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Тава за цилиндрична дистална проба за стебло – 167 mm права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти

Конфигурации от тава за бедро – горещо формоване

| Описание | Тава № |
|---|-------------|
| 127 mm & 167 mm Тава за цилиндрична дистална проба 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Цилиндричен разширител тава #1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Цилиндричен разширител калъф #2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Цилиндричен разширител тава #3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Цилиндричен разширител тава #4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Тава за довършителни инструменти към Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Тава за довършителни инструменти #2, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Горна тава за Trident стерилизация | 2402-0040* |
| Средна тава за Trident стерилизация | 2402-0060* |
| Долна тава за инструменти Trident | 2402-0020* |
| Тава за ацетабуларен разширител Cutting Edge/проби (малки размери) | 2402-0009 |
| Долна тава за инструменти Trident | 2402-0080* |
| Горна тава за прозрачни пробни компоненти Tritanium | 2402-4040* |
| Долна тава за прозрачни пробни компоненти Tritanium | 2402-4060* |
| Тава за проби за извито дистално стебло 217 mm 10 – 22 mm права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm и 217 mm Тава за проби за извито дистално стебло 23 – 26 mm права Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти

Конфигурации от тава за коляно – горещо формоване

| Описание | Тава № |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio Тава за инструменти за пателарна резекция | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR Тава за феморални проби | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR Тава за тибиялна вложка за изпитване | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Тава за феморално подравняване | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR Тава за феморална подготовка | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio Тава за подготовка на феморален жлеб/отвор | 8000-2009* |
| X-Celerate Тава за различни инструменти | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Тава за феморални проби | 6676-1-107* |
| Тава за тибиялни вложки | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio Тава за различни инструменти | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Тава за тибиялно подравняване | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio Тава за тибиялна подготовка | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS Тава за феморални проби | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS Тава за тибиялна вложка за изпитване | 8000-2025* |
| SR1 – IM разширител тава 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM разширител тава 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 тава 1 за подготовка на удължение Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 тава 2 за подготовка на удължение Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 тава 1 за подготовка на удължение Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS Тава за тибиялна подготовка #2 | 8200-0155* |
| SR4 тава #1 за феморална подготовка Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 тава #2 за феморална подготовка Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 4: Международни (извън САЩ) параметри за съвместимостта на сини стерилизиращи опаковки за традиционни инструменти

Конфигурации от тава за коляно – горещо формоване

| Описание | Тава № |
|--|------------|
| SR5 тава за проби за стебло Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 тава за феморални проби Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 тава за тибиялни проби на аугмент Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 тава за феморални и тибиялни проби на аугмент Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 тава за тибиялни проби #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 тава за тибиялни проби #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 тава 1 за различни инструменти Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 тава 2 за различни инструменти Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 5: Международни (извън САЩ) параметри относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

Stryker Orthopaedics разполага с утвърдена методика за извършване на парна стерилизация на заредени докрай тави за цели инструменти за многократна употреба чрез система Aesculap SterilContainer, предвидена за международната (извън САЩ) система параметри. Върху всички тави са отпечатани думите Rigid Container Compatible (съвместимо с твърд контейнер). Възможно е да има и други подходящи за употреба системи твърди контейнери, но те трябва да бъдат оценени от крайния потребител.

Stryker Orthopaedics проведе валидиращо тестване на съвместимостта на набори инструмент по отношение на международните (различни от САЩ) параметри (134 – 137°C за минимум 3 минути).

Вижте инструкциите на Aescular за употреба, грижа и боравене със системи Aesculap SterilContainer (JN442).

Забележка: Номерът на съвместимите капази за всички тави е: 6147-0-100

| | | | |
|----------------------|--|------------------|--|
| Инструменти за бедро | Тава за шиш Exeter | Тава: 0585-9-900 | Конфигурация Aescular Основа : JN442 Lid: JK48x |
| | Тава за тапа на проба Exeter | Тава: 0585-9-901 | |
| | Тава за ретрактор Exeter | Тава: 0585-9-902 | |
| | Тава за шиш с удължение Exeter | Тава: 0585-9-903 | |
| | Тава за ETS инструмент | Тава: 0585-9-904 | |
| | Стандартна феморална тава | Тава: 0585-9-905 | |
| | Тава за разширители на сърцевина Trident II (38-66) mm | Тава: 7000-0100 | |
| | Тава за универсални инструменти Trident II | Тава: 7000-0101 | |
| | Тава за универсални проби Trident II | Тава: 7000-0102 | |
| | Тава за допълнителни проби Trident II | Тава: 7000-0103 | |
| | Тава за разширители Trident II (38-66) mm | Тава: 7000-0104 | |

Приложение 5: Международни (извън САЩ) параметри относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

| | | | |
|-----------------------------|--|------------------|--|
| Инструменти за бедро | Тава за първоначални инструменти към Restoration Modular | Тава: 6278-9-800 | Конфигурация Aescular Основа : JN442 Lid: JK48x |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #1 (13 mm – 20 mm) | Тава: 6278-9-801 | |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #2 (21 mm – 24 mm) | Тава: 6278-9-802 | |
| | Тава за конусообразни дистални разширители към Restoration Modular #3 (25 mm – 28 mm) | Тава: 6278-9-803 | |
| | Тава за конусообразни проксимални разширители към Restoration Modular (19 mm – 31 mm) | Тава: 6278-9-804 | |
| | Тава за конусообразни проби за тяло към Restoration Modular #1 (19 mm – 25 mm) | Тава: 6278-9-805 | |
| | Тава за конусообразни проби за тяло към Restoration Modular #2 (27 mm – 31 mm) | Тава: 6278-9-806 | |
| | Тава за довършителни инструменти към Restoration Modular #1 (тава за проби, извършвани върху главичка) | Тава: 6278-9-807 | |
| | Тава за довършителни инструменти към Restoration Modular #2 | Тава: 6278-9-808 | |
| | Тава за DS ретрактор | Тава: 4845-9-000 | |
| | Тава за ръкохватка за голям офсет разширител | Тава: 4845-9-100 | |
| | Тава за феморални инструменти – Обща | Тава: 7000-5520 | |
| | Тава за шиш Insignia – Обща | Тава: 7000-5521* | |
| | Тава за шиш Accolade II – Обща | Тава: 7000-5522 | |
| | Тава за феморална система Direct Anterior | Тава: 7000-5523 | |
| | Тава за ретрактор Direct Anterior | Тава: 7000-5524 | |

*Към момента продуктът не разполага с маркировка CE

Приложение 5: Международни (извън САЩ) параметри относно съвместимостта на твърди контейнери за цели набори инструменти

| | | | |
|----------------------------|--|------------------|--|
| Коленни инструменти | Тава за пробни вложки Triathlon CR (размер 1-8) | Тава: 6541-9-100 | Конфигурационна база Aescular: JN442 капак: JK48x |
| | Тава за пробни вложки Triathlon CS (размер 1-8) | Тава: 6541-9-101 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon PS (размер 1-8) | Тава: 6541-9-102 | |
| | Централна феморална конусообразна тава за подготовка Triathlon Tritanium | Тава: 6543-6-960 | |
| | Феморални проби Triathlon Pro – лява тава | Тава: 6541-9-103 | |
| | Феморални проби Triathlon Pro – дясна тава | Тава: 6541-9-104 | |
| | Тава за разнообразни инструменти Triathlon Pro | Тава: 6541-9-106 | |
| | Тава за Triathlon Pro 4:1 и разделителни блокове | Тава: 6541-9-107 | |
| | Тава за тибиялна подготовка Triathlon Pro | Тава: 6541-9-109 | |
| | Тава за подготовка на патели Triathlon Pro | Тава: 6541-9-110 | |
| | Тава за първична и експресна феморална подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-112 | |
| | Тава за първична/експресна/MIS тибиялна подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-113 | |
| | Тава за първична и MIS подготовка на патели Triathlon | Тава: 6541-9-114 | |
| | Тава за квадратни режещи водачи Triathlon PS | Тава: 6541-9-115 | |
| | Тава за MIS феморална подготовка Triathlon | Тава: 6541-9-116 | |
| | Феморални проби 5511 PS – лява тава | Тава: 6541-9-117 | |
| | Феморални проби 5511 PS – дясна тава | Тава: 6541-9-118 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro CR (размер 0-7) | Тава: 6541-9-200 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro CS (размер 0-7) | Тава: 6541-9-201 | |
| | Тава за пробни вложки Triathlon Pro PS (размер 0-7) | Тава: 6541-9-202 | |

Приложение 6: Стерилизиране на инструменти извън конфигурацията на тавата

Stryker Orthopaedics проведе контролни тестове на единични инструменти, които могат да бъдат стерилизирани отделно и да се поставят в двойна торбичка, двойна обвивка за стерилизиране или мрежест кош в конфигурация с твърд контейнер, като се използват параметрите за стерилизиране на САЩ или международните (извън САЩ) параметри за стерилизиране или параметрите за стерилизиране извън САЩ (страница 545).

Вижте инструкциите за употреба на Aesculap за грижа и работа със системи Aesculap SterilContainer (основа: JN441 капак: JK48x).

| Име на изделието | Номер на частта |
|--|-----------------------------------|
| Triathlon спейсъри | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon шайба за спейсъри | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Модел на тибялно свредло с щифтове Tritanium, размер 0 | 6541-2-640Y |

Забележка: Може да има допълнителен(и) каталожен(и) номер(а) в обхвата на този документ, които не са посочени в него. Те могат да бъдат намерени в приложението(ята) LSTPI-B на уебсайта на Stryker ifu.stryker.com

Справки:

1. AAMI TIR 12: Проектиране, тестване и етикетиране на медицински изделия за многократна употреба за преработка в здравни заведения: Наръчник за производители на медицински изделия
2. AAMI TIR 30: Набор от процеси, материали, тестови методи и допустими критерии за почистване на медицински изделия за многократна употреба
3. AAMI TIR 34: Вода за обработка на медицинските изделия
4. AAMI TIR 55: Човешки инженерни фактори за обработка на медицинските изделия
5. ANSI/AAMI ST 77: Изделия за херметизация за стерилизация на медицински изделия за многократна употреба
6. ANSI/AAMI ST 79: Подробен наръчник за стерилизация с водна пара и осигуряване на стерилност в здравните заведения
7. EN 285: Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори
8. EN 13060: Малки стерилизатори с водна пара
9. ISO 11138-3: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с влажна топлина
10. ISO 11140-1: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания
11. ISO 11607-1: Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане
12. ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция. Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания
13. ISO 17664: Стерилизация на инструменти за многократна употреба. Информация, доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на инструментите за многократна употреба
14. ISO 17665-1: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства
15. ISO 17665-2: Стерилизация на продукти за здравеопазването. Влажна топлина. Част 2: Указания за прилагане на ISO 17665-1
16. Фармакопея на Съединените щати (USP)
17. Европейска фармакопея (EP)
18. Японска фармакопея (JP)
19. НТМ-01-01: Обеззаразяване на хирургически инструменти

CE 2797

Ортопедия

Хирургът винаги трябва да разчита на своята лична професионална клинична преценка, когато се налага да вземе решение дали да използва определен продукт при лечение на конкретен пациент. Stryker не осъществява медицинско консултиране и препоръчва преди употребата на даден продукт в своята хирургична практика, всеки хирург да премине съответното обучение.

Предоставената в настоящия документ информация цели да направи преглед на разнообразните продукти Stryker. Преди употреба на който и да е продукт Stryker, хирургът винаги трябва да се запознае с упътванията за употреба, етикета на продукта и/или ръководството за употреба. Представените продукти са обозначени с маркировка CE съгласно Регламент 2017/745 за медицинските изделия и/или Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, освен ако не е посочено друго. Разгледайте етикета на продукта за актуална информация относно валидността на маркировката CE и законния производител. Маркировката CE е валидна и ако е поставена върху етикета на продукта. Възможно е даден продукт да не е на разположение на всички пазари, защото предлагането на продуктите е подчинено на регулаторните норми и/или медицински практики във всеки отделен пазар. Ако имате въпроси относно предлаганите продукти Stryker във вашия регион, моля, свържете се с местния представител на Stryker.

Stryker Corporation или нейните подразделения или други обвързани корпоративно юридически лица, притежават, използват или са подали заявление за следното относно марките за услуги: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Всички останали търговски марки са търговски марки на съответните им собственици или притежатели.

Aescular е регистрирана търговска марка на Aescular Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран лекар.

stryker

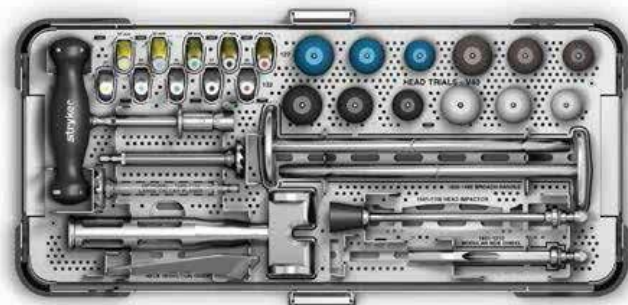


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Подразделение на Stryker Corporation
t: 201 831 5000



stryker.com

Daugkartinių medicinos prietaisų valymas, sterilizavimas ir priežiūra Instrumentai

Rekomendacijų vadovas



Žymėjimo simbolių žodynėlis

| | |
|---|------------------------|
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Teisėtas gamintojas |

Turinys

| | |
|--|-----|
| Įvadas | 575 |
| Paruošimas valymui (visų instrumentų naudojimo vietoje)..... | 577 |
| Rankinis valymas..... | 578 |
| Automatinis valymas ir dezinfekavimas..... | 579 |
| Patikra..... | 581 |
| Pakavimas (paruošimas sterilizavimui) | 582 |
| Sterilizavimas..... | 583 |
| Sandėliavimas prieš naudojimą..... | 584 |
| 1 priedas: Valymo instrukcijos | 585 |
| 2 priedas: JAV taikomus parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais | 588 |
| 3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams..... | 592 |
| 4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams | 599 |
| 5 priedas: Tarptautinius (ne JAV) parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais | 604 |
| 6 priedas: Instrumentų sterilizavimas nenaudojant padėklo konfigūracijos | 607 |
| Nuorodos: | 608 |

Ivadas

Šiame dokumente pateikiamos išsamios „Stryker Orthopaedics“ gaminamų daugkartinių chirurginių instrumentų apdorojimo instrukcijos. Visus „Stryker Orthopaedics“ daugkartinius instrumentus būtina valyti ir sterilizuoti, norint paruošti naudojimui. Šiame dokumente taip pat pateikiamos patikros instrukcijos, pagal kurias nustatoma, ar instrumento tarnavimo laikas baigėsi ir jį reikia pakeisti.

Šiame dokumente pateikiamos surinkimo ir išrinkimo instrukcijos iš kelių komponentų sudarytiems instrumentams, kuriuos reikia išrinkti prieš valymą ir (arba) sterilizavimą.

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino šiose instrukcijose pateikiamą procesų efektyvumą.

Prie proceso efektyvumo prisideda įranga, operatoriai, valymo medžiagos ir procedūros. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pasirinkti apdorojimo veiksmi yra saugūs ir efektyvūs.

Šiame dokumente neaprašyti alternatyvūs metodai gali būti tinkami apdorojimui, tačiau juos turi patvirtinti galutinis naudotojas.

Neatitikimo su nacionaliniais valymo ir sterilizavimo reikalavimais atveju, reikia vadovautis šiais reikalavimais vietoj „Stryker Orthopaedics“ rekomendacijų.

Pagal ISO 17664, šiose instrukcijose pateikiami du „Stryker Orthopaedics“ daugkartinių instrumentų valymo metodai: visiškai rankinis metodas (žr. rankinio valymo skyrių

578 psl.) ir automatinio dezinfekavimo plautuvo metodas (žr. automatinio valymo skyrių 579 psl.). Kai tik įmanoma, reikia naudoti automatinį metodą. Automatinis valymo procesas yra geriau atkartojamas, todėl yra patikimesnis. Be to, personalas geriau apsaugomas nuo užterštų prietaisų ir naudojamų valymo medžiagų.

Nepriklausomai nuo naudojamo metodo, personalas privalo visada dėvėti tinkamus apsauginius drabužius ir apsaugos priemones. Ypatinę dėmesį skirkite valymo medžiagos gamintojo pateiktoms instrukcijoms apie tinkamą elgesį su produkto ir jo naudojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Norėdami nustatyti, ar prietaisai ir komponentai yra vienkartiniai ar daugkartiniai, vadovaukitės prietaisų etiketėmis. Vienkartiniai prietaisai yra skirti naudoti tik vieną kartą, juos draudžiama naudoti pakartotinai. Kai kuriais atvejais kaip vienkartinį paženklinatą prietaisą gali pakartotinai apdoroti tinkamai patvirtintas tvarkytojas, nes tik tokiu atveju galima užtikrinti prietaiso tinkamumą apdorojimui ir tinkamų patvirtinimo metodų naudojimą.

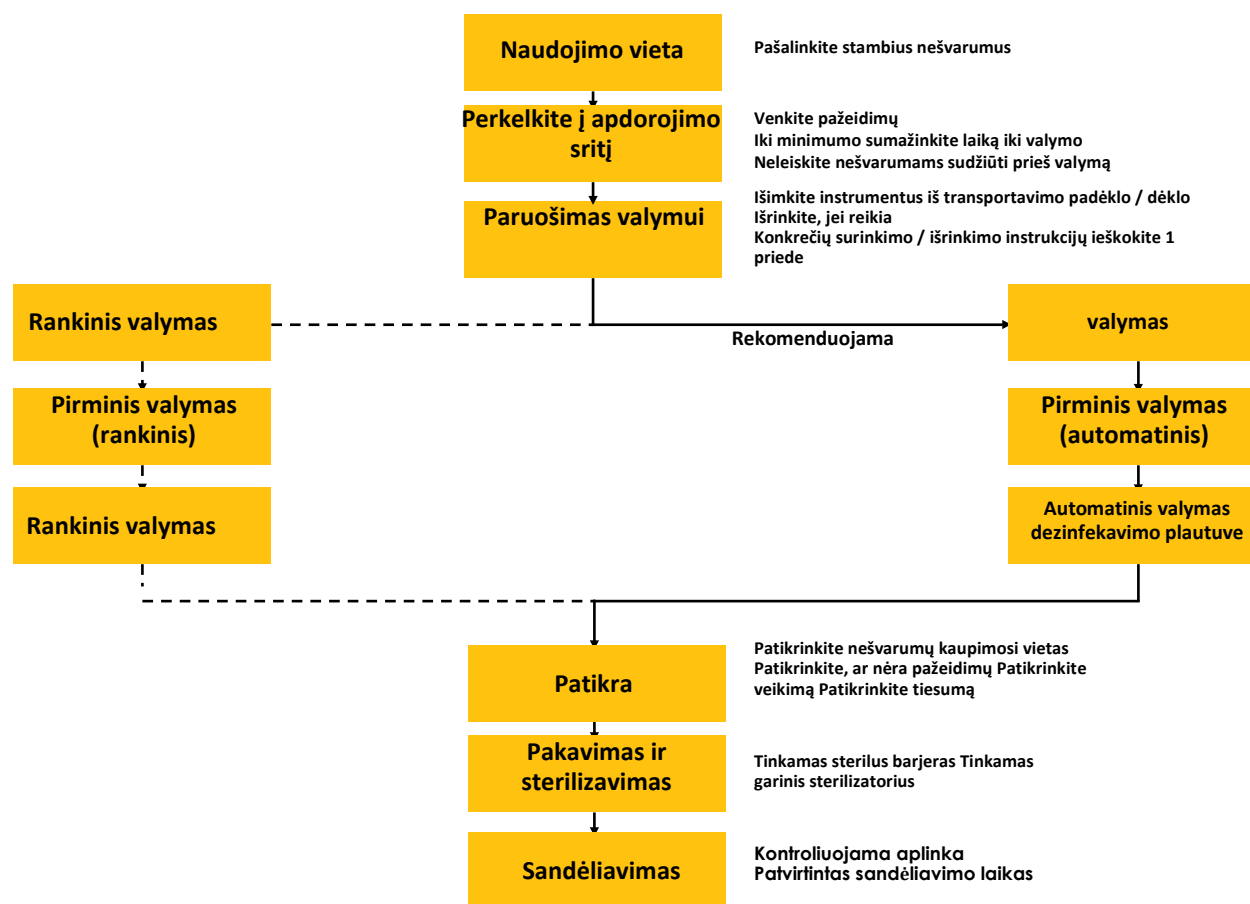
Kai kurių prietaisų medžiagų mechaninės, fizinės arba cheminės savybės gali pakisti pakartotinai naudojant, valant ir sterilizuojant, dėl to gali būti pažeistas struktūros ir (arba) medžiagos vientisumas ir suprastės saugumas, našumas ir (arba) susijusių specifikacijų atitiktis.

„Stryker Orthopaedics“ daugkartiniai instrumentai paprastai nėra naudojami chirurginėms procedūroms, kuriose liečiasi su TSE (užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų) užkrėstais audiniais, kaip apibrėžė Pasaulio sveikatos organizacija (WHO).

Todėl nukenksminimo procedūros su ypač agresyviomis medžiagomis [pvz., natrio hidroksidu (NaOH) arba natrio hipochloritu (NaClO)] nėra reikalingos ir nėra rekomenduojamos įprastam apdorojimui, nes galimas medžiagų nusidėvėjimas. Šiame dokumente rekomenduojami sterilizavimo parametrai neskirti ir netinkami prionų nukenksminimui.

Apdorojimo apžvalga

Toliau esančioje diagramoje pateikiama veiksmų seka, reikalinga daugkartinių instrumentų paruošimui pakartotiniam naudojimui arba naujų prietaisų paruošimui pirmajam naudojimui. Išsamesnės kiekvieno veiksmo instrukcijos pateikiamos tolimesniuose puslapiuose.



Pastaba: valymo medžiagų ir (arba) dezinfekantų skiedimui bei daugkartinių instrumentų skalavimui naudojamo vandens kokybę reikia atidžiai įvertinti pagal AAMI TIR 34 „Vanduo medicininių prietaisų apdorojimui“.

Primygtinai rekomenduojama galutiniam skalavimui naudoti mažiau nei 10 CFU/ml ir mažiau nei 10 EU/ml kritinio taško vandenį.

Kieto vandens sukeltos mineralinės nuosėdos ir didesnis užteršimas mikroorganizmais ir endotoksinais gali išpurvinti prietaisą ir (arba) užkirsti kelią efektyviam valymui ir sterilizavimui.

Paruošimas valymui (visų instrumentų naudojimo vietoje)

Naudojimo vieta

Po naudojimo (daugiausiai per 2 val. po operacijos) pašalinkite stambius nešvarumus sugeriančiomis popierinėmis servetėlėmis. Pritygtinai rekomenduojama intensyviai skalauti daugkartinius instrumentus tekančiu vandeniu arba perkelti medicininius prietaisus į vonelę su dezinfekavimo tirpalu be aldehido.

Perkelkite į apdorojimo sritį

Venkite mechaninių pažeidimų užtikrindami, kad sunkūs prietaisai nebus apdorojami kartu su trapiais. Ypatingą dėmesį skirkite pjovimo briaunoms, kad išvengtumėte asmeninių sužalojimų ir nepažeistumėte daugkartinių instrumentų. Kiek galite greičiau perkelkite daugkartinius instrumentus į valymo vietą. Jei tikėtina, kad perkėlimas į apdorojimo sritį bus atidėtas, gali būti naudinga uždengti instrumentus drėgna šluoste, kad nešvarumai neprisidžiūtų.

Paruošimas valymui

1 priede pateikiamos konkrečios instrukcijos instrumentams, kuriuos reikia išrinkti, ir tam tikriems instrumentams, kurių nereikia išrinkti prieš valymą.

Atsargiai:

„Stryker Orthopaedics“ padėklai ir dėklai yra skirti daugkartinių instrumentų transportavimui ir sandėliavimui. Jie nėra skirti visiškai surinktų instrumentų valymui ir (arba) dezinfekavimui. Kad valymas būtų tinkamas, instrumentus reikia išimti iš padėklo.

Rankinis valymas

Pirminis valymas

Pašalinkite stambius nešvarumus servetėlėmis ir valymo medžiagos tirpalu. Panardinkite daugkartinius instrumentus valymo medžiagos tirpale.

Įsitikinkite, kad visi paviršiai kruopščiai sudrėkinti. Naudokite švirkštą arba pipetę, kad valymo tirpalas pasiektų visas kaniuliacijos dalis.

Panardindami tirpale įsitikinkite, kad prietaiso dalyse nėra įstrigusio oro.

Mirkykite bent ploviklio gamintojo instrukcijose rekomenduojamą laiką.

Tinkamais šepetėliais minkštais šereliais kruopščiai nuvalykite daugkartinį instrumentą, ypatingą dėmesį skirdami šiurkštiems paviršiams ir dalims, kuriose gali būti suspaustų arba valymo proceso metu nenuvalytų nešvarumų.

Šepetėliu stabdžiais šereliais valykite kaulų pjovimo dalis, pvz., gražtų antgalius, plėstuvų rieves ir trauktuvų dantis.

Tinkamo skersmens ir ilgio butelių šepetėliu valykite kaniuliacijas. Įsitikinkite, kad šepetėlis pereina per visą kiekvienos kaniuliacijos ilgį.

Pajudinkite judančius prietaisus ir turinčius judančių dalių.

Skalaukite tekančiu vandeniu, kol pašalinsite visus valymo tirpalo likučius.

Ypatinga dėmesį skirkite kaniuliacijoms ir aklino angoms, taip pat lankstams ir jungtims tarp sujungiamų dalių.

Apžiūrėkite, ar neliko nešvarumų, ir pakartokite anksčiau parašytus veiksmus, jei reikia.

Leiskite vandeniui ištekėti ant sugeriančio popieriaus arba iškart pereikite prie valymo veiksmo.

Rankinis valymas

Reikalinga įranga:

- Pakankamai didelė ultragarsinė vonelė, į kurią galima visiškai panardinti daugkartinį instrumentą. (Rekomenduojamas 25 – 50 kHz dažnis. Neviršykite ploviklio gamintojo nurodytos temperatūros.)
- Rankiniam valymui skirta ir ultragarsiniam apdorojimui tinkama valymo medžiaga. Neviršykite ploviklio gamintojo nurodytos koncentracijos.
- Tinkami šepetėliai arba valymo vielos, pasiekiančios visas prietaiso dalis. **Atsargiai: valymui niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ir plieno vilnos.**
- Švirkštai (1–50 ml tūrio, priklausomai nuo skalaujamų kanalų dydžio).
- Šviežias kritinio taško vanduo, superkritinis vanduo arba sterilus vanduo skalavimui.
- Kritinio taško vanduo skalavimui.

Instrukcijos:

Paruoškite ultragarsinę vonelę su ploviklio gamintojo nurodytos koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu.

Visiškai panardinkite prietaisą ir įjunkite vonelę bent 15 minučių.

Tinkamais šepetėliais arba valymo vielomis nuvalykite prietaisą, ypatingą dėmesį skirdami šiurkštiems paviršiams ir dalims, kurias gali būti sunku pasiekti šepetėliu.

Bent 1 minutę skalaukite tekančiu vandeniu, kol pašalinsite visus valymo tirpalo likučius.

Ypatinga dėmesį skirkite kaniuliacijoms, aklino angoms, lankstams ir jungtims tarp sujungiamų dalių.

Jei, užbaigus valymo ultragarsinėje vonelėje veiksmą, ant prietaiso lieka kietų nešvarumų, valymą reikia pakartoti, kaip aprašyta anksčiau.

Pastaba:

būtina vadovautis valymo priemonės gamintojo rekomendacijomis dėl koncentracijų ir temperatūrų. Ženkliai viršijus šias koncentracijas ir temperatūras galimas kai kurių medžiagų spalvų pakitimas arba korozija.

Tai taip pat gali nutikti dėl nepakankamo skalavimo po valymo ir (arba) dezinfekavimo.

Daugkartinių instrumentų valymui ir dezinfekavimui galima naudoti tik specialiai pagamintas valymo medžiagas ir (arba) dezinfekantus.

Kadangi kai kurios valymo medžiagos ir dezinfekantai gali būti neprieinamos visame pasaulyje, „Stryker Orthopaedics“ nerekomenduoja jokių konkrečių valymo ir (arba) dezinfekavimo medžiagų. Galutinis naudotojas turi patvirtinti pasirinktos valymo medžiagos tinkamumą naudojimui su daugkartiniais chirurginiais instrumentais.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Pirminis valymas

Reikalinga įranga:

- Pakankamai didelė ultragarsinė vonelė, į kurią galima visiškai panardinti daugkartinį instrumentą. (Rekomenduojamas 25 – 50 kHz dažnis. Neviršykite ploviklio gamintojo nurodytos temperatūros.)
- Valymo medžiaga, skirta rankiniam valymui ir tinkama ultragarsiniam apdorojimui. Neviršykite ploviklio gamintojo nurodytos koncentracijos.
- Tinkami šepetėliai arba valymo vielos, pasiekiančios visas prietaiso dalis. **Atsargiai: valymui niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ir plieno vilnos.**
- Švirkštai (1–50 ml tūrio, priklausomai nuo skalaujamų kanalų dydžio).
- Šviežias kritinio taško vanduo, superkritinis vanduo arba sterilus vanduo skalavimui.
- Kritinio taško vanduo skalavimui.

Instrukcijos:

Paruoškite ultragarsinę vonelę su ploviklio gamintojo nurodytos koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu.

Pašalinkite stambius nešvarumus servetėlėmis ir valymo medžiagos tirpalu. Visiškai panardinkite prietaisą ir įjunkite vonelę bent 20 minučių.

Panardinus prietaisą paruoštame valymo tirpale, tinkamais šepetėliais arba valymo vielomis nuvalykite prietaisą, ypatingą dėmesį skirdami šiurkštiems paviršiams ir dalims, kurias gali būti sunku pasiekti šepetėliu.

Bent 1 minutę skalaukite tekančiu vandeniu, kol pašalinsite visus valymo tirpalo likučius.

Ypatinga dėmesį skirkite kaniuliacijoms, aklinoms angams, lankstams ir jungtims tarp sujungiamų dalių.

Pastaba:

būtina vadovautis valymo priemonės gamintojo rekomendacijomis dėl koncentracijų ir temperatūrų. Ženkliai viršijus šias koncentracijas ir temperatūras galimas kai kurių medžiagų spalvų pakitimas arba korozija.

Tai taip pat gali nutikti dėl nepakankamo skalavimo po valymo ir (arba) dezinfekavimo.

Daugkartinį instrumentų valymui arba dezinfekavimui reikia naudoti tik specialiai pagamintas valymo medžiagas ir (arba) dezinfekantus.

Kadangi kai kurios valymo medžiagos ir dezinfekantai gali būti neprieinamos visame pasaulyje, „Stryker Orthopaedics“ nerekomenduoja jokių konkrečių valymo ir (arba) dezinfekavimo medžiagų. Galutinis naudotojas turi patvirtinti pasirinktos valymo medžiagos tinkamumą naudojimui su daugkartiniais chirurginiais instrumentais.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas (tęs.)

Reikalinga įranga:

- Patikrinto veiksmingumo dezinfekavimo plautuvas (pvz., pažymėtas CE žyme su FDA leidimu ir patikrintas pagal ISO 15883), tinkamai sumontuotas, sertifikuotas ir reguliariai prižiūrimas bei tikrinamas.
- Patvirtinta šiluminio dezinfekavimo programa, turinti pakankamai skalavimo etapų (A₀ vertė yra mažiausiai 600 arba programa veikia 1 minutę 90 °C temperatūroje ARBA ši vertė yra bent 3000 arba programa veikia 5 minutes 90 °C temperatūroje).
- Valymo medžiaga, skirta naudojimui su dezinfekavimo plautuvu. Neviršykite ploviklio gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros.

Instrukcijos:

Daugkartinius instrumentus sudėkite į dezinfekavimo plautuvą pagal reikiamą sudėjimo konfigūraciją.

Prijunkite kaniuliacijas prie dezinfekavimo plautuvo skalavimo prievadų. Jei tiesiogiai prijungti negalima, raskite kaniuliacijas tiesiai ant injektoriaus purkštukų arba injektoriaus movose, esančiose injektoriaus krepšyje.

Venkite sąlyčio tarp prietaisų, nes dėl judėjimo plovimo metu galimi pažeidimai, o plovimui gali būti kliudoma.

Daugkartinius instrumentus išdėstykite taip, kad kaniuliacijos nebūtų horizontalios ir aklinos angos būtų nukreiptos žemyn, kad plovimas ir vandens išleidimas būtų lengvesnis.

Judantys prietaisai turi būti atviroje padėtyje.

Paleiskite dezinfekavimo plautuvo ciklą.

Jį užbaigus ištuštinkite dezinfekavimo plautuvą.

Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar neliko nešvarumų, ir ar jie sausi. Jei liko nešvarumų, pakartokite valymo procesą.

Likusią drėgmę galima pašalinti filtruotu suspaustu oru arba švariomis pūkų nepaliekančiomis šluostėmis.

Jei reikalingas papildomas džiovinimas, instrumentus išdėstykite švarioje vietoje arba kaitinkite karštesnėje nei 110°C orkaitėje.

Atsargiai:

cheminės dezinfekavimo programos nėra rekomenduojamos, nes ant instrumentų gali likti cheminių medžiagų nuosėdų. Šios nuosėdos gali sumažinti sterilizavimo efektyvumą.

Atsargiai:

„Stryker Orthopaedics“ daugkartiniams instrumentams ir dėklams / padėklams / dangčiams rekomenduojamos neutralios valymo medžiagos. Šarminę valymo medžiagą (iki pH 11) galima naudoti, tačiau nepageidautina. Šarminės valymo medžiagos gali sukelti kosmetinių pažeidimų arba sutrumpinti produkto tarnavimo laiką.

Patikra

Prieš ruošiantis sterilizavimui, reikia patikrinti visų daugkartinių instrumentų švarą ir vientisumą (daugkartinio instrumento funkcionavimą).

Paprastai pakanka apžiūrėti gero apšvietimo sąlygomis be didinančių optinių prietaisų.

Visas prietaisų dalis reikia patikrinti dėl matomų nešvarumų ir (arba) korozijos.

Ypač atidžiai tikrinkite:

- Nešvarumų kaupimosi vietas, pvz., sąlyčio paviršius, lankstus, velenus, besisukančius krumpliaračius ir spindžius.
- Įdubusias dalis (angas, šiurkščius paviršius ir kaniuliacijas);
- Vietas, kuriose nešvarumai gali būti prispausti prie prietaiso, pvz., grąžtų rieves prie pjovimo antgalio ir trauktuvų bei grandiklių dantų šonus;
- Reikia patikrinti pjovimo briaunų aštrumą ir pažeidimus.

Reikia patikrinti tinkamą susijungiančių prietaisų surinkimą.

Instrumentus su judančiomis dalimis reikia pajudinti ir patikrinti, ar jie veikia tinkamai (prireikus galima naudoti medicininę tepimo alyvą, tinkamą sterilizavimui garais).

Reikia patikrinti sukamųjų instrumentų, pvz., daugkartinių grąžtų antgalių ir plėstuvų, tiesumą. Tai galima atlikti tiesiog paridenant instrumentą ant lygaus paviršiaus.

Reikia patikrinti, ar „lankstūs“ instrumentai nėra pažeisti.

Pastaba:

„Stryker Orthopaedics“ nenurodo maksimalaus daugkartinių instrumentų panaudojimų skaičiaus. Šių prietaisų tarnavimo laukas priklauso nuo daugybės veiksnių, įskaitant kiekvieno panaudojimo būdą ir trukmę bei elgesį su jais tarp naudojimų.

Patikrinkite, ar chirurginės procedūros metu smūgiavimui naudojami prietaisai nėra pažeisti tiek, kad veiktų netinkamai, ir ar nesusidarė atplaišos, galinčios pažeisti audinius arba chirurgines pirštines.

Kruopšti patikra ir instrumento veikimo patikrinimas prieš naudojimą yra geriausias tarnavimo laiko pabaigos nustatymo būdas. Papildomos informacijos apie patikrinimą rasite el. naudojimo instrukcijoje SLI0001 „Daugkartinių medicinos prietaisų tikrinimo ir priežiūros nurodymai“. Šią el. naudojimo instrukciją galima rasti adresu ifu.stryker.com.

Pakavimas (paruošimas sterilizavimui)

Mėlynos plėvelės atveju:

„Stryker Orthopaedics“ dėklo / padėklo konfigūracijos turi būti suvyniotos dviem sluoksniais pagal AAMI / CSR techniką.

Daugkartinių instrumentų galutinio sterilizavimo pakuotė turi būti tinkama sterilizavimui garais ir instrumentų svorį atitinkančios klasės. Be to, mėlyna plėvelė turi atitikti toliau nurodytus reikalavimus:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE žymė
- FDA 510(k) leidimas pagal nurodytus sterilizavimo parametrus

Standžių konteinerių atveju:

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino pilnų daugkartinių instrumentų padėklų su „Aesculap SterilContainer System“ sistema sterilizavimą.

Visą standžių konteinerių suderinamumo informaciją rasite 2 priede, 3 priede, 5 priede ir 6 priede.

Visoms sterilizavimo pakuočių konfigūracijoms „Stryker Orthopaedics“ rekomenduoja naudoti biologinius indikatorius, aprašytus ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus), ir (arba) cheminius indikatorius, aprašytus ISO 11140, tinkamam visų sterilizavimo ciklų stebėjimui.

Atsargiai:

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino tik konkrečius dangčių / dėklų derinius, pagal parametrus, nurodytus skyriuje „Sterilizavimas“ 583 psl. Nors kiti deriniai ir parametrai gali būti tinkami, už jų patvirtinimą ir įvertinimą atsakingas galutinis naudotojas.

Įspėjimas:

Dangčių / dėklų / padėklų deriniai pagal ISO 17665 tinkamai nepatvirtintoje standaus konteinerio sistemoje gali netenkinti reikiamo sterilumo užtikrinimo lygio (SAL) 10^{-6} .

Sterilizavimas

Dešinėje rodomi proceso parametrai patvirtinti naudojant minimalų laiką ir temperatūrą pagal ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 ir HTM-01-01 ir yra rekomenduojami sterilizavimui. Rekomenduojamas sterilizavimas garų autoklave (drėgname karštyje) naudojant pirminio vakuumo (priverstinio oro pašalinimo) ciklą. Autoklavai turi atitikti EN285, EN13060, EN ISO 17665 ir ANSI / AAMI ST79 reikalavimus ir būti patvirtinti bei prižiūrimi pagal juos.

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino rekomenduojamą sterilizavimo ciklą pilniems daugkartinių instrumentų dėklams / padėklams.

Informacija apie suderinamumą su standžių konteinerių sistemomis pagal JAV parametrus pateikiama 2 priede, 3 priede, ir 6 priede. Instrukcijos pagal tarptautinius (ne JAV) parametrus pateikiamos 4 priede, 5 priede ir 6 priede.

Tinkamai dvigubai apvyniotus arba dviejuose maišeliuose patalpintus pavienius instrumentus galima sterilizuoti naudojant tuos pačius parametrus.

JAV

| | |
|---------------------|--|
| Metodas | Sterilizavimas drėgname karštyje pagal ANSI / AAMI ST 79 |
| Ciklas | Pirminis vakuumas (dinaminis oro pašalinimas) |
| Temperatūra | 132°C (270°F) |
| Poveikio laikas* | 4 min. |
| Džiovinimo laikas** | 30 min. (kameroje) |

Tarptautinis (ne JAV) arba už JAV ribų

| | |
|---------------------|--|
| Metodas | Sterilizavimas drėgname karštyje pagal ISO 17665 |
| Ciklas | Pirminis vakuumas (dinaminis oro pašalinimas) |
| Temperatūra | 134–137°C (273–279°F) |
| Poveikio laikas* | 3 min. (mažiausiai) |
| Džiovinimo laikas** | 30 min. (kameroje) |

*Poveikio laikas: laikotarpis, kurį palaikoma visos kameros ir joje sudėtų daiktų sterilizavimo temperatūra.

**Džiovinimo laikas: laikotarpis, kurio metu garai šalinami iš kameros ir kameros slėgis sumažinamas, kad kondensatas galėtų išgaruoti iš sudėtų daiktų prailginto ištuštinimo būdu arba įleidžiant ir ištraukiant karštą orą arba kitas dujas. Džiovinimo laikas skiriasi dėl įdėtų daiktų konfigūracijos, vyniojimo metodo ir medžiagos.

Atsargiai:

„Stryker Orthopaedics“ nerekomenduoja sterilizuoti daugkartinių instrumentų „pliūpsnio“ būdu.

Atsargiai:

galima naudoti ilgesnius ciklus, pvz., rekomenduojamus užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų valdymui arba pašalinimui, tačiau tikėtina, kad instrumentų tarnavimo laikas sutrumpės (taikoma tik naudotojams ne JAV).

Įspėjimas:

implantų ir instrumentų, kurie tiekiami STERILŪS, negalima pakartotinai sterilizuoti šiuo procesu, nes jis nebuvo patvirtintas.

Sandėliavimas prieš naudojimą

Reikia naudoti tinkamą sterilią barjerinę pakavimo sistemą ir tinkamas sandėliavimo sąlygas, kad iki minimumo būtų sumažinta mikrobinio užteršimo tikimybė ir prieš naudojimą būtų palaikomas sterilizuotų instrumentų vientisumas ir švara.

Po sterilizavimo daugkartinius instrumentus reikia laikyti sterilizavimo plėvelėje arba standžiame konteineryje sausoje vietoje be dulkių. Laikymo trukmė priklauso nuo naudojamo steriliaus barjero, sandėliavimo būdo, aplinkos sąlygų ir naudojimo.

Sterilizuotų daugkartinių instrumentų maksimalią laikymo trukmę turi nustatyti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal plėvelės arba konteinerio gamintojo rekomendacijas.

Pastaba: „Stryker Orthopaedics“ rekomenduoja sandėliavimo sąlygas pagal USP (Jungtinių Valstijų farmakopėjos), EP (Europos farmakopėjos) ir JP (Japonijos farmakopėjos) gaires apie valdomas patalpų temperatūras

1 priedas: Valymo instrukcijos

Klubo instrumentai

Instrumentų, kuriuos **reikia** išrinkti, instrukcijos

| Katalogo numeris | Instrumento pavadinimas | Chirurginė sistema | Instrukcijos |
|------------------|---|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | Varianto kontrolės stiebo dėtuvas | | Nuspauskite apskritą mygtuką ant korpuso ir patraukite nuo stiebo dėtuvo |
| 6260-4-070 | Proksimaliojo korpuso stabilizavimo rankena | | Atsukite baltą plastikinį antgalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte antgalį ir rankeną |
| 6278-9-070 | Korpuso / stiebo dėtuvas | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Atsukite padalintą įvorę nuo traukiklio, pasukdami įvorę pagal laikrodžio rodyklę; 2. Atsukite domkratą nuo traukiklio, pasukdami prieš laikrodžio rodyklę |
| 6278-1-200 D | Distalinis stiebo dėtuvas | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> 1. Atsukite rankeną nuo išorinės movos, pasukdami išorinę movą ant instrumento lazeriu pažymėtos rodyklės kryptimi, laikydami plokščias dalis ant išorinės movos. Pastaba: sriegis tarp rankenos ir išorinės movos yra kairinis. 2. Išimkite sriegtą strypą iš išorinės movos, laikydami šešiakampį galą ir stumdami sriegtą strypą iš išorinės movos. |
| 6266-0-140 | Galvutės smogtuvas | Restoration Modular Accolade | Atsukite baltą plastikinį antgalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte antgalį ir rankeną |
| 1104-1000 | Šlaunikaulio galvutės smogtuvas | Cutting Edge Advantage | Atsukite juodą plastikinį antgalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte antgalį ir rankeną |
| 1235-0-008 | ADM presas | ADM | |
| 2102-0410 | Gūžduobės plėstuvo rankena | Trident | Nuimkite baltą plastikinę movą, traukdami aukštyn ir per metalinio veleno galą |
| 2101-0130 | Galutinis kaušelio smogtuvas | Trident | Išimkite smogtuvo antgalį iš rankenos |
| 1126-xxxx | Cutting Edge trauktuvas | Cutting Edge Advantage | Atsukite cilindrinės arba kūginės distalines ilginamąsias dalis nuo trauktuvo, sukdami prieš laikrodžio rodyklę |

1 priedas: Valymo instrukcijos

Klubo instrumentai

Instrumentų, kuriuos **reikia** išrinkti, instrukcijos

| Katalogo numeris | Instrumento pavadinimas | Chirurginė sistema | Instrukcijos |
|------------------|-------------------------|--------------------|---|
| 0930-5-000 | Stiebo įvediklis | Exeter | Sukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite varžtą, esantį juodos rankenos gale. Išardykite juodą rankeną ir ištraukite centrinį strypą bei spyruoklę iš veleno. Paleidiklis bus išardytas. Atsukite kulkos formos galiuką, nuimkite ir išardykite įmovos jungtį, esančią įvediklio veleno gale. Norėdami surinkti, pakartokite šiuos veiksmus atvirkštine tvarka. |

Instrumentų, kurių **nereikia** išrinkti, instrukcijos

| Katalogo numeris | Instrumento pavadinimas | Chirurginė sistema | Instrukcijos |
|--|--|------------------------|--------------|
| 7003-0000 | Laikinojo įdėklo šešiakampis įtvirtinimo varžtas | Trident II | Neišrinkti* |
| 2230-0010 | Gūžduobės laikinojo įdėklo įtvirtinimo varžto komplektas | Cutting Edge Advantage | Neišrinkti* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Plastikinio įdėklo smogtuvo antgaliai | Trident II | Neišrinkti |

*Išrinkus, įdėkite šešiakampį varžtą į laikinojo įdėklo vidurį ir pritvirtinkite išlaikančiu žiedu.

1 priedas: Valymo instrukcijos

Kelio instrumentai

Instrumentų, kuriuos **reikia** išrinkti, instrukcijos

| Katalogo numeris | Instrumento pavadinimas | Chirurginė sistema | Instrukcijos |
|--------------------|--|--------------------|---|
| 6776-8-210 | Stiebo perforatoriaus trauktuvas | Duracon XCelebrate | Išimkite plaktuką iš rankenos |
| 6778-6-xxx | Laikinieji poslinkio adapteriai | Scorpio TS | Nuimkite blokavimo veržlę, sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte nuo korpuso |
| 8200-0043 | Blauzdikaulio poslinkio tvirtinimo elementas | | Išrinkite fiksavimo rankeną, sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte |
| 6776-8-010 | Blauzdikaulio smogtuvas | MRH | Išrinkite plastikinį antgalį, sukdami prieš laikrodžio rodyklę |
| 6633-9-995* | Blauzdikaulio poslinkio tvirtinimo elementas | Duracon TS | Išrinkite fiksavimo rankeną, sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte |
| 8050-1060 L arba R | MIS blauzdikaulio rezekcijos kreipikliai | Scorpio MIS | Išrinkite fiksavimo rankeną, sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad atskirtumėte |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

Dall-Miles laidų instrumentai

Instrumentų, kuriuos **reikia** išrinkti, instrukcijos

| Katalogo numeris | Instrumento pavadinimas | Chirurginė sistema | Instrukcijos |
|------------------|-------------------------|--------------------|---|
| 6704-9-320 | Vienpusis įtempiklis | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> Sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę (kaip nurodyta rodyklė), kol suksis laisvai; Pasukite sidabrinę smaigalio dalį (išuktą į žalią korpusą) prieš laikrodžio rodyklę |
| 6704-9-350 | Dvipusis įtempiklis | | <ol style="list-style-type: none"> Sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte įtempiklio galvutės griebtuvus nuo smeigių. Sukite įtempiklio galvutes pagal laikrodžio rodyklę, kol išimsite juos. |
| 6704-9-720 | Laikiklio smogtuvas | | Išsukite baltą plastikinį antgalį, sukdami prieš laikrodžio rodyklę |
| 6704-9-420 | Laidų kirpimo replės | | <ol style="list-style-type: none"> Veržliarakčiu sukite fiksavimo veržlę, kad nuimtumėte. Sukite antgalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte stūmoklį ir išimtumėte iš išorinės movos. |

2 priedas: JAV taikomus parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino pilnų, visiškai pripildytų daugkartinių instrumentų padėklų su „Aesculap SterilContainer System“ sistema sterilizavimą. Ant visų padėklų šilkografijos būdu atspausdinti žodžiai „RIGID CONTAINER COMPATIBLE“ (suderinama su standžiu konteineriu). Kitos standžių konteinerių sistemos gali būti tinkamos naudojimui, tačiau jas turi įvertinti galutinis naudotojas.

Vadovaukitės „Aesculap SterilContainer System“ sistemų priežiūros ir tvarkymo instrukcijomis (JN442).

Pastaba: su visais dėklais suderinamo dangčio numeris yra: 6147-0-100

| | | | |
|---|--|--------------------|---|
| Klubo instrumentai | Accolade II pagrindinis | Dėklas: 6147-1-101 | Aesculap konfigūracijos pagrindas: JN442 dangtis: JK48x |
| | Accolade II trauktuvai | Dėklas: 6147-1-102 | |
| | Modulinis dvigubas mobilumas | Dėklas: 6147-2-101 | |
| | Gūžduobės plėstuvai (36–66 mm) | Dėklas: 6147-3-101 | |
| | Trident ir Tritanium bendrasis dėklas | Dėklas: 6147-3-102 | |
| | Gūžduobės plėstuvai (67-80 mm) | Dėklas: 6147-3-103 | |
| | Trident ir Tritanium laikinieji įdėklai | Dėklas: 6147-3-104 | |
| | Trident laikinieji lango įdėklai | Dėklas: 6147-3-105 | |
| | Tritanium laikinieji lango įdėklai | Dėklas: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium laikinieji lango įdėklai | Dėklas: 6147-3-107 | |
| | Exeter trauktuvo dėklas | Dėklas: 0585-9-900 | |
| | Exeter laikinojo kištuko dėklas | Dėklas: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktoriaus dėklas | Dėklas: 0585-9-902 | |
| | Exeter prailginamo trauktuvo dėklas | Dėklas: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumento dėklas | Dėklas: 0585-9-904 | |
| | Bendrasis šlaunikaulio dėklas | Dėklas: 0585-9-905 | |
| | Trident ribojamųjų laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 6147-3-108 | |
| | Trident poslinkio plėstuvo dėklas | Dėklas: 6147-3-110 | |
| Trident II pagrindinių plėstuvų (38–66 mm) dėklas | Dėklas: 7000-0100 | | |

2 priedas: JAV taikomus parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------|---|
| Klubo instrumentai | Trident II bendrasis instrumentų dėklas | Dėklas: 7000-0101 | Aesculap konfigūracijos pagrindas: JN442 dangtis: JK48x |
| | Trident II pagrindinių laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 7000-0102 | |
| | Trident II pagalbinių laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 7000-0103 | |
| | Trident II plėstuvų (38–66 mm) dėklas | Dėklas: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular pradinis instrumentų dėklas | Dėklas: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 1 (13 mm–20 mm) | Dėklas: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 2 (21 mm–24 mm) | Dėklas: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 3 (25 mm–28 mm) | Dėklas: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular proksimalinių kūginių plėstuvų dėklas (19 mm–31 mm) | Dėklas: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular kūginių laikinųjų įdėklų korpusų dėklas nr. 1 (19 mm–25 mm) | Dėklas: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular kūginių laikinųjų įdėklų korpusų dėklas nr. 2 (27 mm–31 mm) | Dėklas: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular baigiamųjų instrumentų dėklas nr. 1 (laikinųjų įdėklų galvučių dėklas) | Dėklas: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular baigiamųjų instrumentų dėklas nr. 2 | Dėklas: 6278-9-808 | |
| | Trident ribojamųjų laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 6147-3-108 | |
| | Trident poslinkio plėstuvo dėklas | Dėklas: 6147-3-110 | |
| | Šlaunikaulio instrumentų dėklas. Bendroji informacija | Dėklas: 7000-5520 | |
| | „Insignia“ trauktuvo dėklas – Bendroji informacija | Dėklas: 7000-5521* | |
| | Accolade II trauktuvo dėklas – bendrasis | Dėklas: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior šlaunikaulio dėklas | Dėklas: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior retraktoriaus dėklas | Dėklas: 7000-5524 | |

* Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

2 priedas: JAV taikomus parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| Kelio instrumentai | „Triathlon CR Insert“ dėklas (1–8 dydis) | Dėklas: 6541-9-100 | „Aesculap“ konfigūracija, pagrindas: JN442, dangtis: JK48x |
| | „Triathlon CS Insert“ dėklas (1–8 dydis) | Dėklas: 6541-9-101 | |
| | „Triathlon PS Insert“ dėklas (1–8 dydis) | Dėklas: 6541-9-102 | |
| | „Triathlon Pro“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – kairysis dėklas | Dėklas: 6541-9-103 | |
| | „Triathlon Pro“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – dešinysis dėklas | Dėklas: 6541-9-104 | |
| | „Triathlon Pro“ įvairių instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-106 | |
| | „Triathlon Pro 4:1“ ir tarpinių blokų dėklas | Dėklas: 6541-9-107 | |
| | „Triathlon Pro“ blauzdikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-109 | |
| | „Triathlon Pro“ girtelės paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-110 | |
| | „Triathlon“ pirminio ir skubaus šlaunikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-112 | |
| | „Triathlon“ pirminio / skubaus / MIS blauzdikaulio instrumentų paruošimo dėklas | Dėklas: 6541-9-113 | |
| | „Triathlon“ pirminis ir MIS girtelės paruošimo dėklas | Dėklas: 6541-9-114 | |
| | „Triathlon PS“ dėžutės pjovimo kreiptuvų dėklas | Dėklas: 6541-9-115 | |
| | „Triathlon MIS“ šlaunikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-116 | |
| | „Triathlon 5511 PS“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – kairysis dėklas | Dėklas: 6541-9-117 | |
| | „Triathlon 5511 PS“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – dešinysis dėklas | Dėklas: 6541-9-118 | |
| | „Triathlon Pro CR“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-200 | |
| „Triathlon Pro CS“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-201 | | |
| „Triathlon Pro PS“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-202 | | |

2 priedas: JAV taikomus parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

| | | | |
|---------------------------|---|---------------------|--|
| Kelio instrumentai | „Triathlon Tritanium“ centrinio šlaunikaulio kūgio paruošimo dėklas | Dėklas: 6543-6-960 | „Aesculap“ konfigūracija, pagrindas: JN442, dangtis: JK48x |
| | „Triathlon AS-1“ cementuotas dėklas** | Dėklas: 6556-9-111* | |
| | „Triathlon AS-1“ necementuotas dėklas** | Dėklas: 6556-9-222* | |

* Šiuo metu gaminyje nėra pažymėtas CE ženklas

** Norėdami užtikrinti, kad sterilizuojant standžios talpyklos sistemoje bendras svoris liktų mažesnis nei 11,3 kg (25 lbs), prieš įdėdami į standžią talpyklą, nuimkite dangtį nuo 6556-9-111/-222. Tai netaikoma, kai sterilizuojama su mėlyna plėvele.

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

„Stryker Orthopaedics“ atliko suderinamumo patvirtinimo tyrimus su konkrečiais instrumentų rinkiniais, sukurtais iki 2017 m. Sausio mėn. Šie instrumentų rinkiniai vadinami „nebegaminamais instrumentų rinkiniais“. Kadangi šie rinkiniai nebuvo kuriami taip, kad būtų visiškai suderinami su standžių konteinerių technologija, kad būtų pasiektas reikalingas sterilumo užtikrinimas (SAL) 10^{-6} , konfigūracijas reikia modifikuoti.

Kad padėklai būtų tinkamai sterilizuoti standžiuose konteineriuose, juos visus reikia išimti iš išorinių transportavimo / sandėliavimo dėklų. Visus instrumentų rinkinius, kuriuos sudaro du vienas ant kito uždedami padėklai, reikia atskirti (t. y. padėklai turi būti sterilizuojami atskiruose konteineriuose). Tam tikros instrumentų / padėklų konfigūracijos buvo patvirtintos naudojimui standžiuose konteineriuose tik išėmus instrumentus iš padėklų ir sudėjus į krepšį. Patvirtintos konfigūracijos ir konkrečioms padėklams skirtos instrukcijos išsamiau aprašomos toliau esančiose lentelėse.

Visoms patvirtintoms konfigūracijoms naudojami toliau nurodytų numerių ir dydžių „Aesculap SterilContainer“ dalys. Kitos standžių konteinerių sistemos gali būti tinkamos naudojimui, tačiau jas turi įvertinti galutinis naudotojas.

| Pavadinimas | Dalies numeris | Aprašas |
|-----------------------|----------------------------|--|
| Konteinerio pagrindas | JN441 | 5½ col. aukščio, perforuota apačia su tvirtinimo plokštėmis ir 2 apvaliais filtrais |
| Dangtis | JK48x serija | Aliuminis „SterilContainer 2000“ dangtis (bet kokios spalvos) su 2 apvaliais filtrais |
| Krepšeliai | JC224R JF223R JF224R | Perforuotas krepšelis 21 ¼ x 10 x 3 ¾ (coliai) Perforuotas krepšelis 21 ¼ x 10 x 3 (coliai) Perforuotas krepšelis 21 ¼ x 10 x 4 ⅛ (coliai) |

Pavienius instrumentus arba jų grupes, kuriuos reikia sterilizuoti atskirai, galima sudėti į dvigubą maišelį, suvynioti į mėlyną plėvelę arba naudoti standaus konteinerio konfigūraciją. Šiose situacijose užtikrinkite, kad operacijos metu visi instrumentai bus prieinami.

Vadovaukitės „Aesculap SterilContainer System“ sistemų priežiūros ir tvarkymo instrukcijomis.

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Klubo instrumentai

| | | |
|--|---|-------------|
| Šlaunikaulio klubo instrumentai | Secur-Fit Advanced šlaunikaulio paruošimas (viengubas dėklas) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced 1 procedūrų dėklas Visas V40 laikinųjų įdėklų galvutes (dalių numeriai 6264-x-xxxR) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Kitus instrumentus galima palikti padėkle ir sudėti į standų konteinerį arba laisvai sudėti į standžiame konteineryje esantį krepšį. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced 2 procedūrų dėklas Galvutės / kaklo smogtuvą (dalis numeris 1601-1700) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 1601-5007 |
| | Anato bendrasis instrumentų dėklas Visas V40 laikinųjų įdėklų galvutes (dalių numeriai 6264-x-xxx(R)) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Kitus instrumentus galima palikti padėkle ir sudėti į standų konteinerį arba laisvai sudėti į standžiame konteineryje esantį krepšį. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut plėstuvų dėklas (viengubas dėklas) | 4845-7-603 |
| | Anato šlaunikaulio instrumentų dėklas (viengubas dėklas) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior trauktuvo dėklas (viengubas dėklas) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior šlaunikaulio dėklas V40 stiebo trauktuvą (dalis numeris 4845-7-530) ir greitai prijungiamą rankeną (dalis numeris 1440-1040) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 1440-2092 |
| | Accolade II trauktuvo dėklas (viengubas dėklas) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) pradinis instrumentų dėklas Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) kūginio distalinio plėstuvo 1 dėklas 13 mm–20 mm Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) proksimalinio kūginio plėstuvo 2 dėklas 21 mm–28 mm Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-911* |
| (Restoration Modular) kūginio laikinojo įdėklo korpuso 1 dėklas 19 mm–25 mm Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-940* | |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Klubo instrumentai

| | | |
|--|---|-------------|
| Šlaunikaulio klubo instrumentai | (Restoration Modular) kūginio laikinojo įdėklo korpuso 2 dėklas 27 mm–31 mm Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) proksimalinio kūginio plėstuvo dėklas 19 mm–31 mm Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) baigiamųjų instrumentų 1 dėklas (viršutinis pusinis dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) baigiamųjų instrumentų 1 dėklas (apatinis pilnas dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) baigiamųjų instrumentų 2 dėklas Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame krepšyje. | 6278-9-971* |

Restoration Modular įvairūs baigiamieji instrumentai

| Grupė | Instrumento pavadinimas | Dalies numeris |
|-------------|--|----------------|
| A*** | McReynolds proksimalinis korpuso adapteris | 6278-9-080 |
| | Galvutės smogtuvas | 6266-0-140 |
| | Keičiama plastikinė galvutė | 6266-0-145 |
| | Proksimaliojo korpuso stabilizavimo rankena | 6260-4-070 |
| | Galvutė, proksimaliojo korpuso stabilizavimo rankena | 6260-4-075* |
| B*** | Proksimalinis korpuso smogtuvas | 6278-1-350 |
| | Varančioji rankena, McReynolds trauktuvo blokas | 6869-2-000 |
| | McReynolds trauktuvo velenas | 6869-1-000 |
| | Plaktukas su slankiojimo mechanizmu, McReynolds trauktuvo blokas | 6869-3-000 |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

***Kiekvienos grupės (A ir B) instrumentus reikia sterilizuoti atskirai. Kiekvienos grupės (A ir B) instrumentus reikia laisvai sudėti standžiam konteineryje esančiame tinkliniame krepšyje.

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Klubo instrumentai

| | | |
|-------------------------------------|---|-----------|
| Gūžduobės klubo instrumentai | (Direct Anterior) tiesaus / lenkto kaušelio smogtuvo dėklas Universal smogtuvą / padėties nustatymo įrenginį (dalies numeris 2101-0200) ir lygiavimo gulint ant šono kreiptuvą (dalies numeris 1440-1370) (abu instrumentai yra pasirenkami) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiame konteineryje esančiame krepšyje. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic kairiojo kevalo dėklas (viengubas dėklas) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic dešiniojo kevalo dėklas (viengubas dėklas) | 2107-4006 |

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Kelio instrumentai

| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR ir CS) | 1, 8 dydžio PS paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6541-8-113 |
| | 2, 7 dydžio PS paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6541-8-022 |
| | 3–6 dydžio šlaunikaulio ir blauzdikaulio paruošimas (viršutinis dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-002 |
| | 3–6 dydžio šlaunikaulio ir blauzdikaulio paruošimas (apatinis dėklas) Blauzdikaulio lygiavimo distalinį bloką (dalies numeris 6541-2-610) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-102 |
| | 3–6 dydžio šlaunikaulio ir blauzdikaulio (apatinis dėklas) | 6541-8-109 |
| | 3–6 dydžio šlaunikaulio ir blauzdikaulio laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6541-8-009 |
| | 1–8 dydžio maks. PS blauzdikaulio laikinojo įdėklo bandymas (viengubas dėklas) | 6541-8-120 |
| | 1, 8 dydžio CR paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6541-8-112 |
| | 2, 7 dydžio CR paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6541-8-021 |
| | 3–6 dydžio CR šlaunikaulio ir blauzdikaulio laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6541-8-108 |
| | 3–6 dydžio CR šlaunikaulio ir blauzdikaulio laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6541-8-008 |
| | 1–8 CS blauzdikaulio laikinasis įdėklas (viengubas dėklas) | 6541-8-301 |
| | Girnelės paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6541-8-105 |
| | Girnelės paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6541-8-005 |
| | Universalios pagrindo plokštelės paruošimas (viršutinis dėklas) Į dėžę negalima dėti papildomų instrumentų. | 6541-8-040 |
| | Blauzdikaulio didinimo laikinieji įdėklai (apatinis dėklas) Į dėžę negalima dėti papildomų instrumentų. | 6541-8-140 |
| | Įvairūs instrumentai (viršutinis dėklas) Būtina išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-004 |
| | Įvairūs instrumentai (apatinis dėklas) Tapšnojimo plaktuką (dalies numeris 6541-4-803) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-104 |
| | Bendrasis – Triathlon Precision (apatinis dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 5555-5103 |
| | Bendrasis – Triathlon Precision (viršutinis dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 5555-5102 |

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Kelio instrumentai

| | | |
|---|---|------------|
| | Ne nukreipimo Triathlon Precision (viršutinis dėklas) Distalinį kulkšnies spaustuką (dalies numeris 6541-2-610) reikia išimti ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 šlaunikaulio blauzdikaulio paruošimas (viršutinis dėklas) MIS šlaunikaulio laikinojo įdėklo trauktuvą (dalies numeris 6541-7-807) reikia išimti ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 šlaunikaulio blauzdikaulio paruošimas (apatinis dėklas) Blauzdikaulio lygiavimo distalinį bloką (dalies numeris 6541-2-610) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR ir CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ laikinieji įdėklai (viengubas dėklas) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ laikinieji įdėklai (viengubas dėklas) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ laikinieji įdėklai (viengubas dėklas) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 šlaunikaulio / blauzdikaulio (apatinis dėklas) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 šlaunikaulio / blauzdikaulio (viršutinis dėklas) | 6543-8-009 |
| | 3-6 revizijos šlaunikaulio paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6543-8-103 |
| | 3-6 revizijos šlaunikaulio paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6543-8-003 |
| | 3-6 revizijos blauzdikaulio paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (apatinis dėklas) | 6543-8-102 |
| | 3-6 revizijos blauzdikaulio paruošimas ir laikinojo įdėklo bandymas (viršutinis dėklas) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 laikinųjų įdėklų pjovimo kreiptuvai (apatinis dėklas) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 laikinųjų įdėklų pjovimo kreiptuvai (viršutinis dėklas) | 6543-8-015 |
| | 3-6 laikinųjų įdėklų pjovimo kreiptuvai (apatinis dėklas) | 6543-8-114 |
| | 3-6 laikinųjų įdėklų pjovimo kreiptuvai (viršutinis dėklas) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG maks. storio laikinieji įdėklai (viengubas dėklas) | 6543-8-016 |
| | 9 mm–21 mm IM plėstuvai (viršutinis dėklas) | 6543-8-001 |
| | 9 mm–21 mm IM plėstuvai (apatinis dėklas) | 6543-8-101 |
| | 19 mm–22 mm stiebo laikinieji įdėklai (viršutinis dėklas) | 6543-8-005 |
| | 19 mm–21 mm stiebo laikinieji įdėklai (apatinis dėklas) | 6543-8-105 |
| 22 mm–25 mm plėstuvo ir stiebo laikinieji įdėklai | 6543-8-108 | |

3 priedas: Standžių konteinerių suderinamumo JAV parametrai nebegaminamų instrumentų rinkiniams

Kelio instrumentai

| | | |
|--|--------------------------------------|------------|
| | Triathlon becementis dėklas | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium paruošimo dėklas | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Triathlon TS revizija | Įvairūs revizijos instrumentai (viršutinis dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-004 |
| | Įvairūs revizijos instrumentai (apatinis dėklas) Tapšnojimo plaktuką (dalies numeris 6541-4-803) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai. Likusius instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-104 |
| | Triathlon šlaunikaulio kūgio paruošimo 1 dėklas (viengubas dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-118 |
| | Triathlon šlaunikaulio kūgio paruošimo 2 dėklas (viengubas dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-018 |
| | Triathlon blauzdikaulio kūgio viršutinis dėklas (viengubas dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-017 |
| | Triathlon blauzdikaulio kūgio apatinis dėklas (viengubas dėklas) Instrumentus reikia išimti iš padėklo ir laisvai sudėti standžiam konteineriui esančiame krepšyje. | 6543-8-117 |

4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams

„Stryker Orthopaedics“ atliko suderinamumo patvirtinimo tyrimus su klubo ir kelio instrumentų rinkiniais pagal tarptautinius (ne JAV) parametrus (134–137°C bent 3 min.).

Toliau pateikiamos instrukcijos klubo ir kelio instrumentų rinkiniams, į kuriuos įeina tapšnojimo plaktukas ir galutinis kaušelio smogtuvas.

| | | |
|---|---|------------|
| Kelio instrumentai | Triathlon įvairūs revizijos instrumentai (apatinis dėklas) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary įvairūs instrumentai (apatinis dėklas) | 6541-8-104 |
| | Tapšnojimo plaktuką (dalies numeris 6541-4-803) reikia išimti iš padėklo ir sterilizuoti atskirai, naudojant dvigubą mėlyną sterilizavimo plėvelę arba dvigubą sterilizavimo maišelį. | |
| Klubo instrumentai | Cutting Edge gūžduobės plėstuvo dėklas | 2402-0007 |
| | OMNIFIT gūžduobės instrumentų dėklas | |
| | Trident gūžduobės instrumentų dėklas | |
| Galutinį kaušelio smogtuvą (dalies numeris 2101-0130) reikia išimti iš padėklo, išrinkti ir sterilizuoti atskirai, naudojant dvigubą mėlyną sterilizavimo plėvelę arba dvigubą sterilizavimo maišelį. | | |

4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams

Terminiškai suformuotų klubo ir kelio instrumentų / padėklų konfigūracijas, kurioms netaikomas tarptautinis (ne JAV) sterilizavimas su mėlyna sterilizavimo plėvele, sterilizuoti galima tik mėlynoje sterilizavimo plėvelėje, naudojant JAV parametrus (132°C 4 min.).

Toliau pateikiami sąrašai terminiškai suformuotų klubo ir kelio padėklų, kuriems netaikomas tarptautinis (ne JAV) sterilizavimas su mėlyna sterilizavimo plėvele (134–137 °C, bent 3 min.).

Klubo sistema – terminiškai suformuoti padėklai

| Aprašas | Padėklo nr. |
|---|-------------|
| Modulinio pradinio instrumentų padėklo įdėklo blokas | 6278-9-900* |
| Kūginis korpusas – laikinojo įdėklo korpuso dėklas nr. 2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Kūginio plėstuvo dėklas nr. 1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Kūginio plėstuvo dėklas nr. 2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Trauktuvo antgalio dėklas – 167 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm ir 167 mm trauktuvo antgalio dėklas 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Pratraukto korpuso dėklas Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Trauktuvo antgalio dėklas – 127 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Osteofito laikinojo įdėklo dėklas nr. 1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Osteofito laikinojo įdėklo dėklas nr. 2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proksimalinio kūginio plėstuvo dėklas 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Staklėmis apdirbto korpuso instrumentų dėklas Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Osteofito korpuso instrumentų dėklas Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modulinio pradinio instrumentų padėklo įdėklo blokas | 6278-9-900* |
| Cilindrinio distalinio stiebo laikinojo įdėklo dėklas – 127 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Cilindrinis distalinis stiebo laikinojo įdėklo dėklas – 167 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams

Klubo sistema – termiškai suformuoti padėklai

| Aprašas | Padėklo nr. |
|---|-------------|
| 127 mm ir 167 mm cilindrinio distalinio laikinojo įdėklo dėklas 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Cilindrinio plėstuvo dėklas nr. 1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Cilindrinio plėstuvo dėklas nr. 2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Cilindrinio plėstuvo dėklas nr. 3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Cilindrinio plėstuvo dėklas nr. 4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular baigiamųjų instrumentų dėklas | 6278-9-970* |
| Baigiamųjų instrumentų dėklas nr. 2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident sterilizavimo viršutinis dėklas | 2402-0040* |
| Trident sterilizavimo vidurinis dėklas | 2402-0060* |
| Trident instrumentų apatinis dėklas | 2402-0020* |
| Cutting Edge gūžduobės plėstuvai / laikinojo įdėklo dėklas (maži dydžiai) | 2402-0009 |
| Trident instrumentų apatinis dėklas | 2402-0080* |
| Tritanium laikinųjų lango įdėklų viršutinis dėklas | 2402-4040* |
| Tritanium laikinųjų lango įdėklų apatinis dėklas | 2402-4060* |
| 217 mm išlenkto distalinio stiebo laikinojo įdėklo dėklas 10–22 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm ir 217 mm išlenkto distalinio stiebo laikinojo įdėklo dėklas 23–26 mm tiesi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams

Kelio sistema – termiškai suformuoti padėklai

| Aprašas | Padėklo nr. |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio girnelės rezekcijos instrumentų dėklas | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR šlaunikaulio laikinojo įdėklo dėklas | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR blauzdikaulio laikinojo įdėklo dėklas | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR šlaunikaulio išlygiavimo dėklas | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR šlaunikaulio paruošimo dėklas | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio šlaunikaulio įdubos / įpjovos paruošimo dėklas | 8000-2009* |
| X-Celerate įvairių instrumentų dėklas | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax šlaunikaulio laikinojo įdėklo dėklas | 6676-1-107* |
| Blauzdikaulio įdėklo dėklas | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio įvairių instrumentų dėklas | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 blauzdikaulio išlygiavimo dėklas | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio blauzdikaulio paruošimo dėklas | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS šlaunikaulio laikinojo įdėklo dėklas | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS blauzdikaulio laikinojo įdėklo dėklas | 8000-2025* |
| SR1 – IM plėstuvo 1 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM plėstuvo dėklas 17–23 mm | 8200-0151* |
| SR2 prailginimo tarpelio paruošimo 1 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 prailginimo tarpelio paruošimo 2 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 prailginimo tarpelio paruošimo 1 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS blauzdikaulio paruošimo dėklas nr. 2 | 8200-0155* |
| SR4 šlaunikaulio paruošimo dėklas nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 šlaunikaulio paruošimo dėklas nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

4 priedas: Mėlynos sterilizavimo plėvelės suderinamumo tarptautiniai (ne JAV) parametrai nebegaminamiems instrumentų rinkiniams

Kelio sistema – termiškai suformuoti padėklai

| Aprašas | Padėklo nr. |
|---|-------------|
| SR5 stiebo laikinojo įdėklo dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 šlaunikaulio laikinojo įdėklo dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 blauzdikaulio didinimo laikinojo įdėklo dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 šlaunikaulio ir blauzdikaulio didinimo laikinojo įdėklo dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 blauzdikaulio laikinojo įdėklo dėklas nr. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 blauzdikaulio laikinojo įdėklo dėklas nr. 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 įvairių instrumentų 1 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 įvairių instrumentų 2 dėklas Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

5 priedas: Tarptautinius (ne JAV) parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

„Stryker Orthopaedics“ patvirtino pilnų, visiškai pripildytų daugkartinių instrumentų padėklų su „Aesculap SterilContainer System“ sistema sterilizavimą pagal tarptautinius (ne JAV) parametrus. Ant visų padėklų šilkografijos būdu atspausdinti žodžiai „Rigid Container Compatible“ (suderinama su standžiu konteineriu). Kitos standžių konteinerių sistemos gali būti tinkamos naudojimui, tačiau jas turi įvertinti galutinis naudotojas.

„Stryker Orthopaedics“ atliko suderinamumo patvirtinimo tyrimus su instrumentų rinkiniais pagal tarptautinius (ne JAV) parametrus (134–137°C bent 3 min.).

Vadovaukitės „Aesculap SterilContainer“ sistemų priežiūros ir tvarkymo instrukcijomis (JN442).

Pastaba: su visais padėklais suderinamo dangčio numeris yra: 6147-0-100

| | | | |
|--------------------|---|--------------------|---|
| Klubo instrumentai | Exeter trauktuvo dėklas | Dėklas: 0585-9-900 | Aesculap konfigūracijos pagrindas: JN442 dangtis: JK48x |
| | Exeter laikinojo kištuko dėklas | Dėklas: 0585-9-901 | |
| | Exeter retraktoriaus dėklas | Dėklas: 0585-9-902 | |
| | Exeter prailginamo trauktuvo dėklas | Dėklas: 0585-9-903 | |
| | ETS instrumento dėklas | Dėklas: 0585-9-904 | |
| | Bendrasis šlaunikaulio dėklas | Dėklas: 0585-9-905 | |
| | Trident II pagrindinių plėstuvų (38–66) mm dėklas | Dėklas: 7000-0100 | |
| | Trident II bendrasis instrumentų dėklas | Dėklas: 7000-0101 | |
| | Trident II pagrindinių laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 7000-0102 | |
| | Trident II pagalbinių laikinųjų įdėklų dėklas | Dėklas: 7000-0103 | |
| | Trident II plėstuvų (38–66) mm dėklas | Dėklas: 7000-0104 | |

5 priedas: Tarptautinius (ne JAV) parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------|---|
| Klubo instrumentai | Restoration Modular pradinis instrumentų dėklas | Dėklas: 6278-9-800 | Aesculap konfigūracijos pagrindas: JN442 dangtis: JK48x |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 1 (13 mm–20 mm) | Dėklas: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 2 (21 mm–24 mm) | Dėklas: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular kūginių distalinių plėstuvų dėklas nr. 3 (25 mm–28 mm) | Dėklas: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular proksimalinių kūginių plėstuvų dėklas (19 mm–31 mm) | Dėklas: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular kūginių laikinųjų įdėklų korpusų dėklas nr. 1 (19 mm–25 mm) | Dėklas: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular kūginių laikinųjų įdėklų korpusų dėklas nr. 2 (27 mm–31 mm) | Dėklas: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular baigiamųjų instrumentų dėklas nr. 1 (laikinųjų įdėklų galvučių dėklas) | Dėklas: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular baigiamųjų instrumentų dėklas nr. 2 | Dėklas: 6278-9-808 | |
| | DS retraktoriaus dėklas | Dėklas: 4845-9-000 | |
| | Didelio poslinkio plėstuvo rankenos dėklas | Dėklas: 4845-9-100 | |
| | Šlaunikaulio instrumentų dėklas. Bendroji informacija | Dėklas: 7000-5520 | |
| | „Insignia“ trauktuvo dėklas. Bendroji informacija | Dėklas: 7000-5521* | |
| | Accolade II trauktuvo dėklas – bendrasis | Dėklas: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior šlaunikaulio dėklas | Dėklas: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior retraktoriaus dėklas | Dėklas: 7000-5524 | |

* Gaminys šiuo metu nepažymėtas CE žyme

5 priedas: Tarptautinius (ne JAV) parametrus atitinkančių standžių konteinerių suderinamumas su sukomplektuotais instrumentų rinkiniais

| | | | |
|---------------------------|---|--------------------|--|
| Kelio instrumentai | Triathlon CR laikinųjų įdėklų dėklas (1–8 dydžio) | Dėklas: 6541-9-100 | „Aesculap“ konfigūracija, pagrindas: JN442, dangtis: JK48x |
| | Triathlon CS laikinųjų įdėklų dėklas (1–8 dydžio) | Dėklas: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS laikinųjų įdėklų dėklas (1–8 dydžio) | Dėklas: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium centrinio šlaunikaulio kūgio paruošimo dėklas | Dėklas: 6543-6-960 | |
| | „Triathlon Pro“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – kairysis dėklas | Dėklas: 6541-9-103 | |
| | „Triathlon Pro“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – dešinysis dėklas | Dėklas: 6541-9-104 | |
| | „Triathlon Pro“ įvairių instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-106 | |
| | „Triathlon Pro 4:1“ ir tarpinių blokų dėklas | Dėklas: 6541-9-107 | |
| | „Triathlon Pro“ blauzdikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-109 | |
| | „Triathlon Pro“ girnelės paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-110 | |
| | „Triathlon“ pirminio ir skubaus šlaunikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-112 | |
| | „Triathlon“ pirminio / skubaus / MIS blauzdikaulio instrumentų paruošimo dėklas | Dėklas: 6541-9-113 | |
| | „Triathlon“ pirminis ir MIS girnelės paruošimo dėklas | Dėklas: 6541-9-114 | |
| | „Triathlon PS“ dėžutės pjovimo kreiptuvų dėklas | Dėklas: 6541-9-115 | |
| | „Triathlon MIS“ šlaunikaulio paruošimo instrumentų dėklas | Dėklas: 6541-9-116 | |
| | „Triathlon 5511 PS“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – kairysis dėklas | Dėklas: 6541-9-117 | |
| | „Triathlon 5511 PS“ bandomieji šlaunikaulio instrumentai – dešinysis dėklas | Dėklas: 6541-9-118 | |
| | „Triathlon Pro CR“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-200 | |
| | „Triathlon Pro CS“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-201 | |
| | „Triathlon Pro PS“ įdėklų dėklas (0–7 dydis) | Dėklas: 6541-9-202 | |

6 priedas: Instrumentų sterilizavimas nenaudojant padėklo konfigūracijos

„Stryker Orthopaedics“ atliko patvirtinimo bandymus su pavieniais instrumentais, kuriuos galima sterilizuoti atskirai ir kuriuos galima dėti į dvigubą maišelį, dvigubą sterilizavimo plėvelę arba tinklinį krepšį standžiame konteineryje, naudojant JAV arba tarptautinius (ne JAV) arba už JAV ribų taikomus sterilizavimo parametrus (p. 583).

Žr. „Aesculap“ naudojimo instrukcijas, taikomas „Aesculap SterilContainer“ sistemų priežiūrai ir tvarkymui (pagrindas: JN441; dangtis: JK48x).

| Prietaiso pavadinimas | Dalies numeris |
|--|-----------------------------------|
| Triathlon tarpiklių blokai | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon tarpiklių blokų pleištas | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| „Tritanium“ blauzdikaulio kaiščio grąžto šablonas, 0 dydis | 6541-2-640Y |

Pastaba: Šiame dokumente gali būti nurodytas (-i) papildomas (-i) katalogo numeris (-iai), nepaminėtas (-i) šiame dokumente. Juos galima rasti LSTPI-B priede (-uose) „Stryker“ svetainėje ifu.stryker.com

Nuorodos:

1. AAMI TIR 12: daugkartinių medicininių prietaisų projektavimas, bandymas ir žymėjimas apdorojimui sveikatos priežiūros įstaigose: vadovas medicininių prietaisų gamintojams
2. AAMI TIR 30: daugkartinių medicininių prietaisų valymo procesų, medžiagų, bandymo metodų ir priimtumo kriterijų rinkinys
3. AAMI TIR 34: vanduo medicininių prietaisų apdorojimui
4. AAMI TIR 55: žmogiškųjų veiksnių inžinerija medicininių prietaisų apdorojime
5. ANSI / AAMI ST 77: izoliavimo prietaisai daugkartinių medicininių prietaisų sterilizavimui
6. ANSI / AAMI ST 79: išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas
7. EN 285: sterilizavimas – gariniai sterilizatoriai – didelis sterilizatoriai
8. EN 13060: maži gariniai sterilizatoriai
9. ISO 11138-3: sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – biologiniai indikatoriai – 3 dalis: sterilizavimo drėgnu karščiu procesų biologiniai indikatoriai
10. ISO 11140-1: sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – cheminiai indikatoriai – 1 dalis: bendrieji reikalavimai
11. ISO 1607-1: medicininių prietaisų galutinio sterilizavimo pakuotės – 1 dalis: medžiagų, sterilių barjerų sistemų ir pakavimo sistemų reikalavimai
12. ISO 15883-1: dezinfekavimo plautuvai – 1 dalis: bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
13. ISO 17664: daugkartinių instrumentų sterilizavimas – informacija apie pakartotinai sterilizuojamų daugkartinių instrumentų apdorojimą, kurią turi pateikti gamintojas
14. ISO 17665-1: sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas, drėgnas karštis – 1 dalis: medicininių prietaisų sterilizavimo procesų kūrimo, patvirtinimo ir įprastos kontrolės reikalavimai
15. ISO 17665-2: sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas, drėgnas karštis – 2 dalis: ISO 17665-1 taikymo gairės
16. Jungtinių Valstijų farmakopėja (USP)
17. Europos farmakopėja (EP)
18. Japonijos farmakopėja (JP)
19. HTM-01-01: chirurginių instrumentų nukenksminimas

CE 2797

Ortopedija

Chirurgas turi visada pasikliauti savo profesine klinicine nuomone, sprenddamas, ar konkretaus paciento gydymui naudoti konkretų produktą. „Stryker“ neteikia medicininių patarimų ir rekomenduoja apmokyti chirurgus visų konkrečių produktų naudojimo, prieš naudojant juos operacijoms.

Pateikta informacija iliustruoja „Stryker“ siūlomų produktų asortimentą. Prieš naudodamasis bet koku „Stryker“ produktu, chirurgas privalo visada perskaityti pakuotės įdėklą, produkto etiketę ir (arba) instrukcijas. Pavaizduoti produktai yra pažymėti CE žyme pagal medicinos prietaisų reglamentą 2017/745 ir (arba) medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB, jei nenurodyta kitaip. CE žymės būsenos ir teisėto gamintojo ieškokite produkto etiketėje. CE žymė galioja, jei yra ir ant produkto etiketės. Produktai gali būti parduodami ne visose rinkose, nes prieinamumas priklauso nuo atskirų rinkų reglamentavimo ir (arba) medicininių praktikų. Jei turite klausimų apie „Stryker“ produktų prieinamumą jūsų vietoje, kreipkitės į „Stryker“ atstovą.

„Stryker Corporation“ arba jos padaliniais ar kitoms susijusioms įmonėms priklauso, jos naudojami arba taiko šiuos paslaugų ženklus: „ABC“, „Accolade“, „ADM“, „Anato“, „Bixcut“, „Cutting Edge“, „Duracon“, „Exeter“, „Howmedica“, „Omnifit“, „Osteonics“, „Restoration“, „Scorpio“, „Secur-Fit“, „Stryker“, „Stryker Orthopaedics“, „Triathlon“, „Trident“, „Tritanium“, „Xcelerate“, „V40“. Visi kiti prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams.

„Aesculap“ yra „Aesculap Ag“ registruotasis prekės ženklas.

LSTPI-B Rev AE

Autorių teisės © 2021 m. „Howmedica Osteonics Corp“

ATSARGIAI: Federaliniai (JAV) įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu.

stryker



„Howmedica Osteonics Corp.“
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA

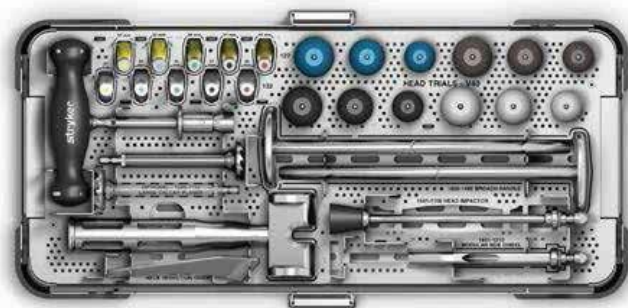
„Stryker Corporation“ dukterinė
įmonė tel.: 201 831 5000

stryker.com



Čištění, sterilizace, kontrola a údržba opakovaně použitelných zdravotnických prostředků

Nástroje

Referenční příručka



Glosář symbolů a označení

| | |
|---|------------------------|
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Výrobce |

Obsah

| | |
|---|-----|
| Úvod..... | 613 |
| Příprava na čištění (všech nástrojů, v místě použití)..... | 615 |
| Ruční čištění | 616 |
| Automatické čištění a dezinfekce | 617 |
| Kontrola..... | 619 |
| Umístění do obalu (příprava na sterilizaci) | 620 |
| Sterilizace | 621 |
| Skladování před použitím..... | 622 |
| Příloha 1: Pokyny k čištění..... | 623 |
| Příloha 2: Kompatibilita kompletních sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA | 626 |
| Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA..... | 630 |
| Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilí..... | 637 |
| Příloha 5: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) kompletních sad nástrojů s pevnými obaly | 642 |
| Příloha 6: Sterilizace nástrojů mimo nosiče..... | 645 |
| Odkazy a zdroje:..... | 646 |

Úvod

Tento dokument poskytuje podrobné pokyny k obnově opakovaně použitelných chirurgických nástrojů vyráběných společností Stryker Orthopaedics. Veškeré opakovaně použitelné nástroje vyráběné společností Stryker Orthopaedics musejí být před použitím očištěny a sterilizovány. V návodu je také uveden postup kontroly, kterou lze stanovit, zda nástroj dosáhl konce své životnosti a musí být vyměněn.

Dokument dále obsahuje pokyny k sestavení a rozebrání vícedílných nástrojů, které je nutné před každým čištěním či sterilizací rozebrat.

Postupy popsané v těchto pokynech byly společností Stryker Orthopaedics schváleny jako účinné.

Účinnost obnovy závisí na použitém vybavení, čisticích prostředcích a postupech a také na odbornosti obsluhy. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby byl použitý postup obnovy bezpečný a účinný.

Některé alternativní metody obnovování nad rámec tohoto dokumentu mohou být rovněž vhodné, musejí však být schváleny koncovým uživatelem.

Pokud jsou národní požadavky na čištění a sterilizaci v rozporu s doporučením společnosti Stryker Orthopaedics, mají vždy přednost národní požadavky.

V těchto pokynech jsou v souladu s normou ISO 17664 popsány dvě metody čištění opakovaně použitelných nástrojů společnosti Stryker Orthopaedics: metoda výhradně ručního čištění (viz část Ruční

čištění na straně 616) a metoda využívající mycí a dezinfekční zařízení (viz část Automatické čištění na straně 617). Pokud to podmínky umožňují, využijte především automatickou metodu. Postup automatického čištění je reprodukovatelnější, a tedy i spolehlivější. Navíc je při něm obsluha méně vystavena kontaminovaným nástrojům a čisticím prostředkům.

U obou metod musí personál během celého postupu používat odpovídající ochranný oděv a ochranné prostředky. Věnujte pozornost pokynům výrobce čisticího prostředku, zejména těm zaměřeným na správnou manipulaci a používání.

Varování a bezpečnostní opatření

Podle značení na jednotlivých prostředcích lze rozlišit, zda jsou určeny k jednorázovému nebo opakovanému použití. Prostředky k jednorázovému použití jsou určeny pouze na jedno použití a nesmí být použity opakovaně. V některých případech může být prostředek s označením na jedno použití obnoven náležitě oprávněným zpracovatelem, aby se zajistilo, že je prostředek vhodný k obnově a že jsou použity správné metody validace.

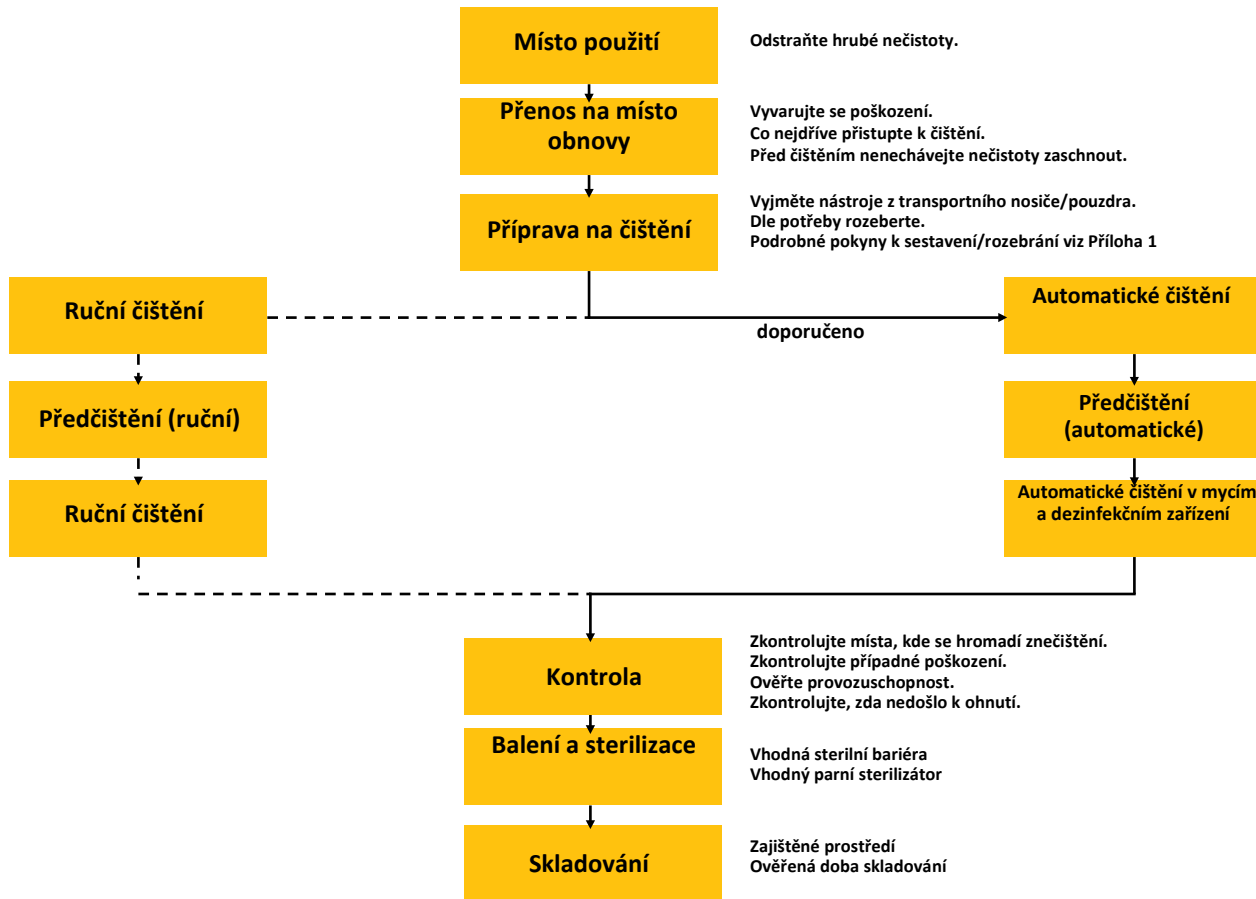
U některých materiálů může při opakovaném používání, čištění a sterilizaci dojít ke změnám mechanických, fyzických nebo chemických vlastností, které mohou vést k narušení integrity provedení či materiálu, což může mít za následek omezení bezpečnosti či funkce a změnu některých parametrů.

Opakovaně použitelné nástroje společnosti Stryker Orthopaedics se obvykle nepoužívají při chirurgických zákrocích, při nichž nástroje přicházejí do kontaktu s tkání, která může být zdrojem infekce TSE (transmisivní spongiformní encefalopatie) podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO).

Proto obvykle není nutné provádět dekontaminační postupy pomocí vysoce agresivních činidel [např. hydroxidu sodného (NaOH) nebo chlornanu sodného (NaClO)] a v rámci běžné obnovy tyto postupy nedoporučujeme, jelikož mohou způsobovat degradaci materiálu. Parametry sterilizace doporučené v tomto dokumentu nejsou určeny a nejsou vhodné k inaktivaci prionů.

Postup obnovy

V níže uvedeném schématu jsou popsány nezbytné kroky, kterými se opakovaně použitelný nástroj připravuje na další použití a kterými se nové prostředky připravují na první použití. Na následujících stránkách jsou ke každému kroku uvedeny podrobnější pokyny.



Poznámka: Kvalita vody použité k ředění čisticích či dezinfekčních prostředků a k oplachování opakovaně použitelných nástrojů by měla odpovídat požadavkům normy AAMI TIR 34 – Water for reprocessing of medical devices (Voda určená k obnovování zdravotnických prostředků).

Ke konečnému opláchnutí důrazně doporučujeme používat čistou vodu s nanejvýš 10 CFU/ml a s maximálně 10 EU/ml.

Minerální rezidua z tvrdé vody a výraznější kontaminace mikroorganismy a endotoxiny mohou na prostředku vytvářet skvrny a mohou znemožnit účinné čištění a sterilizaci.

Příprava na čištění (všech nástrojů, v místě použití)

Místo použití

Po použití (nanejvýš 2 hodiny po zákroku) pomocí absorpčních papírových ubrousků setřete hrubé nečistoty. Důrazně doporučujeme opakovaně použitelné nástroje opláchnout tekoucí vodou nebo je uložit do lázně dezinfekčního roztoku bez obsahu aldehydů.

Přenos na místo obnovy

Přenášejte těžké prostředky odděleně od prostředků náchylných k poškození. Věnujte zvýšenou pozornost ostrým hranám, aby nedošlo k poranění osob ani poškození opakovaně použitelných nástrojů. Opakovaně použitelné nástroje přeneste na místo čištění při první vhodné příležitosti. Pokud je pravděpodobné, že přenos na místo obnovy bude možný až po delší době, doporučujeme nástroje přikrýt navlhčenou látkou, aby nedocházelo k zasychání nečistot.

Příprava na čištění

V Příloze 1 naleznete podrobné pokyny k nástrojům, které je před čištěním nutné rozebrat, a k některým nástrojům, které rozebrány být nemají.

Upozornění:

Nosiče a pouzdra Stryker Orthopaedics slouží k přenosu a skladování opakovaně použitelných nástrojů. Nejsou určeny k čištění ani dezinfekci kompletně sestavených nástrojů. Aby bylo čištění účinné, je nutné nástroje z nosiče vyjmout.

Ruční čištění

Předčištění

Pomocí ubrousků a roztoku čisticího prostředku odstraňte hrubé nečistoty. Ponořte opakovaně použitelný nástroj do roztoku čisticího prostředku.

Ujistěte se, že se namočily všechny povrchy. Pomocí stříkačky nebo pipety zaveďte čisticí roztok do hůře dostupných kanylačních částí.

Při ponořování prostředku do roztoku dbejte na to, aby v něm nezůstal zachycený vzduch.

Ponechte jej namočený nejméně po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.

Vhodným kartáčem s měkkými štětinami nástroj očistěte. Zaměřte se zejména na hrubé povrchy a záhyby či drážky, ve kterých mohou nečistoty čištění odolávat.

K čištění prvků určených k řezání kostí, jako jsou vrtáky, drážky výstružníků nebo zuby protahovacích trnů, použijte kartáč s pevnými štětinami.

Kanyly vyčistěte kulatým kartáčem s vhodným průměrem. Kanyly je nutné kartáčovat po celé délce.

Pohybujte kloubovými spoji a pohyblivými částmi.

Oplachujte nástroj tekoucí vodou, dokud neodstraníte všechny stopy čisticího roztoku.

Zaměřte se zejména na kanyly, neprůchodné dutinky a na panty a klouby spojů.

Prohlédněte, zda na nástroji nezůstaly viditelné zbytky nečistot, a pokud to bude nutné, výše uvedené kroky zopakujte.

Ponechte nástroj oschnout na absorpčním papíru nebo jej ihned přeneste na místo čištění.

Ruční čištění

Potřebné vybavení:

- Ultrazvuková lázeň, do které lze opakovaně použitelný nástroj zcela ponořit (Doporučená frekvence je 25–50 kHz. Nepřekračujte teplotu stanovenou výrobcem čisticího prostředku.).
- Čisticí prostředek určený k ručnímu čištění a vhodný k ošetření ultrazvukem. Nepřekračujte koncentraci stanovenou výrobcem čisticího prostředku.
- Vhodné kartáče či drátěnky, které dosáhnou do všech částí prostředku.
Upozornění: Nikdy k čištění nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Stříkačky (objemy 1 až 50 ml v závislosti na velikosti čištěných kanálčích).
- Čerstvá vyčištěná voda a intenzivně vyčištěná nebo sterilní voda k oplachování.
- Vyčištěná voda ke konečnému opláchnutí.

Pokyny:

Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o koncentraci a teplotě stanovenými výrobcem čisticího prostředku.

Prostředek zcela ponořte a aktivujte lázeň na nejméně 15 minut.

Vhodným kartáčem nebo drátěnkou prostředek očistěte. Zaměřte se zejména na hrubé povrchy a záhyby či drážky, které při dlouhých pohybech kartáčem zůstávají nedotčené.

Nejméně 1 minutu nástroj oplachujte tekoucí vodou, dokud neodstraníte veškeré stopy čisticího prostředku.

Zaměřte se zejména na kanyly, neprůchodné dutinky a na panty a klouby spojů.

Pokud na prostředku i po kroku čištění v ultrazvukové lázni zůstávají zaschlé nečistoty, je nutné tento krok opakovat podle výše uvedených pokynů.

Poznámka:

Dodržujte limity koncentrace a teploty stanovené výrobcem čisticího prostředku. Při výrazném překročení koncentrace a teploty dochází k odbarvení a korozi některých materiálů.

K této degradaci může dojít také v případě nedostatečného čištění nebo nedostatečné dezinfekce.

K čištění a dezinfekci opakovaně použitelných nástrojů používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky určené k těmto účelům.

Jelikož se dostupnost čisticích a dezinfekčních prostředků v různých částech světa liší, společnost Stryker Orthopaedics nedoporučuje žádný konkrétní produkt. Výběr čisticího prostředku vhodného k čištění opakovaně použitelných chirurgických nástrojů provádí koncový uživatel.

Automatické čištění a dezinfekce

Předčištění

Potřebné vybavení:

- Ultrazvuková lázeň, do které lze opakovaně použitelný nástroj zcela ponořit (Doporučená frekvence je 25–50 kHz. Nepřekračujte teplotu stanovenou výrobcem čisticího prostředku.).
- Čisticí prostředek určený k ručnímu čištění a vhodný k ošetření ultrazvukem. Nepřekračujte koncentraci stanovenou výrobcem čisticího prostředku.
- Vhodné kartáče či drátěnky, které dosáhnou do všech částí prostředku.
Upozornění: Nikdy k čištění nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Stříkačky (objemy 1 až 50 ml v závislosti na velikosti čištěných kanálků).
- Čerstvá vyčištěná voda a intenzivně vyčištěná nebo sterilní voda k oplachování.
- Vyčištěná voda ke konečnému opláchnutí.

Pokyny:

Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o koncentraci a teplotě stanovenými výrobcem čisticího prostředku.

Pomocí ubrousků a roztoku čisticího prostředku odstraňte hrubé nečistoty. Prostředek zcela ponořte a aktivujte lázeň na nejméně 20 minut.

Ponechte prostředek ponořený v čisticím roztoku a vhodným kartáčem nebo drátěnkou jej očistěte. Zaměřte se zejména na hrubé povrchy a záhyby či drážky, které při dlouhých pohybech kartáčem zůstávají nedotčené.

Nejméně 1 minutu nástroj oplachujte tekoucí vodou, dokud neodstraníte veškeré stopy čisticího prostředku.

Zaměřte se zejména na kanyly, neprůchodné dutinky a na panty a klouby spojů.

Poznámka:

Dodržujte limity koncentrace a teploty stanovené výrobcem čisticího prostředku. Při výrazném překročení koncentrace a teploty dochází k odbarvení a korozi některých materiálů.

K této degradaci může dojít také v případě nedostatečného čištění nebo nedostatečné dezinfekce.

K čištění a dezinfekci opakovaně použitelných nástrojů používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky určené k těmto účelům.

Jelikož se dostupnost čisticích a dezinfekčních prostředků v různých částech světa liší, společnost Stryker Orthopaedics nedoporučuje žádný konkrétní produkt. Výběr čisticího prostředku vhodného k čištění opakovaně použitelných chirurgických nástrojů provádí koncový uživatel.

Automatické čištění a dezinfekce (pokr.)

Potřebné vybavení:

- Mycí a dezinfekční zařízení s certifikovanou účinností (např. značkou CE nebo schválením úřadu FDA a certifikátem ISO 15883), které je řádně nainstalováno a pravidelně udržováno a testováno.
- Schválený program termální dezinfekce s dostatečným počtem kroků oplachování (hodnota A_0 alespoň 600 či aplikace po dobu 1 minuty při 90 °C NEBO alespoň 3000 či aplikace po dobu 5 minut při 90 °C).
- Čisticí prostředek určený do mycího a dezinfekčního zařízení. Nepřekračujte limity koncentrace a teploty stanovené výrobcem čisticího prostředku.

Pokyny:

Vložte opakovaně použitelné nástroje do mycího a dezinfekčního zařízení v souladu s požadavky na jejich rozmístění.

Připojte kanyly k proplachovacím portům mycího a dezinfekčního zařízení. Pokud kanyly nelze napojit přímo, umístěte je přímo na vstřikovací trysky nebo do trysek na koši vstřikovače.

Prostředky rozložte tak, aby se vzájemně nedotýkaly, jelikož by mohlo dojít k jejich poškozování a k obstrukci během mytí.

Rozmístěte opakovaně použitelné nástroje tak, aby kanyly nebyly ve vodorovné poloze a aby neprůtočné dutiny směřovaly dolů, aby se snáze čistily a sušily.

Pohyblivé prostředky vkládejte v otevřené poloze.

Spusťte mycí a dezinfekční cyklus.

Po jeho dokončení nástroje z mycího a dezinfekčního zařízení vyjměte.

Zkontrolujte, zda jsou jednotlivé prostředky suché a bez nečistot. Pokud na nich setrvávají nečistoty, proveďte postup čištění znovu.

Zbytkovou vlhkost můžete odstranit filtrovaným stlačeným vzduchem nebo čistými ubrousky, které nepouštějí vlákna.

Pokud je nutné další sušení, rozmístěte nástroje na čistou plochu nebo je zahřejte v peci při teplotě pod 110 °C.

Upozornění:

Použití chemických dezinfekčních programů nedoporučujeme, jelikož na nástrojích mohou ulpívat rezidua chemikálií. Tato rezidua by mohla narušit účinnost sterilizace.

Upozornění:

Na čištění opakovaně použitelných nástrojů, nosičů, vík a pouzder společnosti Stryker Orthopaedics doporučujeme neutrální čisticí prostředky. Zásadité čisticí prostředky (s hodnotou pH do 11) jsou přípustné, nejsou však preferovány. Zásadité čisticí prostředky mohou způsobit kosmetické poškození nebo snížit životnost výrobku.

Kontrola

Před přípravou na sterilizaci je nutné zkontrolovat, zda jsou všechny opakovaně použitelné nástroje čisté a neporušené (schopné funkce).

K tomuto účelu postačí prohlédnutí za dobrých světelných podmínek bez nutnosti optického zvětšení.

Na žádné části prostředku se nesmějí vyskytovat viditelné nečistoty či koroze.

Pozornost věnujte především:

- „lapačům“ nečistot, jako jsou povrchy spojů, panty, dutiny, pohyblivé části a lumina;
- prohlubním (otvory, hrubé povrchy a kanyly);
- prvkům nástroje, které mohou nečistoty odmrštit dovnitř prostředku, jako jsou drážky vrtáků těsně za hrotem a stěny zubů na protahovacích trnech a rašplích;
- ostřím, u kterých zkontrolujte ostrost a známky poškození.

U prostředků se spoji zkontrolujte, zda jsou správně smontované.

U nástrojů s pohyblivými prvky vyzkoušejte, zda je možný plný rozsah pohybu a zda jsou provozuschopné (v případě potřeby je promažte lubrikačním olejem vhodným ke sterilizaci párou a k použití ve zdravotnictví).

U rotujících nástrojů, jako jsou opakovaně použitelné vrtací bity a výstružníky, zkontrolujte, zda nedošlo k ohnutí. To lze jednoduše ověřit válením nástroje na hladkém povrchu.

U „ohebných“ nástrojů zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození.

Poznámka:

Společnost Stryker Orthopaedics pro své opakovaně použitelné nástroje nestanovila maximální počet použití. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, včetně metody a doby jednotlivých použití a zacházení mezi jednotlivými zákroky.

Pokud je prostředek během chirurgického zákroku vystaven nárazu, ověřte, zda nedošlo k poškození, které by mohlo způsobit jeho selhání, a zda na prostředku nevznikly otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.

Konec životnosti nástroje lze nejlépe odhalit pečlivou kontrolou a funkční zkouškou. Další informace týkající se kontroly najdete v elektronickém návodu k použití SLI0001 „Pokyny ke kontrole a údržbě znovupoužitelných zdravotnických prostředků“. Tento elektronický návod k použití je k dispozici na stránkách ifu.stryker.com.

Umístění do obalu (příprava na sterilizaci)

Použití netkané textilie:

Pouzdra a nosiče Stryker Orthopaedics je před sterilizací nutné zabalit metodou dvojitého obalu podle techniky AAMI/CSR.

Zabalení konečně sterilizovaných opakovaně použitelných nástrojů musí být vhodné ke sterilizaci párou a musí odpovídat hmotnosti nástrojů. Netkaná textilie navíc musí splňovat následující požadavky:

- AAMI ST79,
- ISO 11607,
- značka CE,
- schválení úřadu FDA č. 510(k) pro specifické parametry sterilizace.

Použití pevných obalů:

Společnost Stryker Orthopaedics validovala parní sterilizaci kompletních opakovaně použitelných nosičů na nástroje v Aesculap SterilContainer System.

Úplný seznam podrobností ohledně kompatibility pevných obalů naleznete v Příloze 2, Příloze 3, Příloze 5 a Příloze 6.

Společnost Stryker Orthopaedics u všech konfigurací sterilizačních obalů doporučuje použití bioindikátorů popsanych v normě ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*) nebo chemických indikátorů popsanych v normě ISO 11140, aby byl zajištěn odpovídající monitoring všech sterilizačních cyklů.

Upozornění:

Společnost Stryker Orthopaedics validovala pouze specifické kombinace vík a obalů odpovídajících parametrům uvedených na straně 621 v části Sterilizace. Jiné kombinace a parametry mohou být přípustné, za jejich validaci a hodnocení však odpovídá koncový uživatel.

Varování:

Při použití kombinací vík, obalů a nosičů v systému pevného obalu, které nebyly řádně validovány podle normy ISO 17665, nemusí být dosaženo požadované hladiny sterilizační jistoty (SAL) 10^{-6} .

Sterilizace

Parametry postupů znázorněné vpravo byly validovány při minimální době a teplotě v souladu s normami ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 a HTM-01-01 a jedná se o doporučené metody sterilizace. Doporučujeme především sterilizaci párou (vlhkým teplem) v autoklávu s využitím předvakuového cyklu (vytlačení vzduchu). Autoklávy musejí splňovat požadavky norem EN285, EN13060, EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79, podle nichž musejí být validovány a udržovány.

Společnost Stryker Orthopaedics doporučený sterilizační cyklus validovala pro kompletní opakovaně použitelná pouzdra a nosiče na nástroje.

Kompatibilita se systémy pevných obalů podle parametrů USA je uvedena v Příloze 2, Příloze 3 a Příloze 6. Pokyny k mezinárodním parametrům (mimo USA) jsou uvedeny v Příloze 4, Příloze 5 a Příloze 6.

Podle stejných parametrů lze sterilizovat také jednotlivé nástroje – ve dvojitém obalu nebo ve dvojitém vaku.

USA

| | |
|----------------|---|
| Metoda | sterilizace vlhkým teplem podle normy ANSI / AAMI ST 79 |
| Cyklus | předvakuový (dynamické vytlačování vzduchu) |
| Teplota | 132 °C (270 °F) |
| Doba expozice* | 4 minuty |
| Doba sušení** | 30 minut (v komoře) |

Mezinárodní (mimo USA)

| | |
|----------------|---|
| Metoda | sterilizace vlhkým teplem podle normy ISO 17665 |
| Cyklus | předvakuový (dynamické vytlačování vzduchu) |
| Teplota | 134–137 °C (273–279 °F) |
| Doba expozice* | 3 minuty (minimálně) |
| Doba sušení** | 30 minut (v komoře) |

*Doba expozice: Čas, po který jsou nástroje a celá komora udržovány při sterilizační teplotě.

**Doba sušení: Čas, po který se z komory odstraňuje pára a tlak uvnitř komory klesá, aby se kondenzát mohl díky dlouhodobému odsávání nebo vstřikováním a odsávání horkého vzduchu či jiných plynů odpařovat z nástrojů. Doba sušení se liší v závislosti na rozložení nástrojů, metodě zabalení a materiálech.

Upozornění:

Společnost Stryker Orthopaedics opakovaně použitelné nástroje nedoporučuje sterilizovat metodou „flash“.

Upozornění:

Ačkoli je použití delších cyklů přípustné (např. za účelem eliminace transmisivní spongiformní encefalopatie), může mít za následek zkrácení životnosti nástrojů (platí pouze pro uživatele mimo USA).

Varování:

Implantáty a nástroje, které jsou dodávány STERILNÍ, nesmějí být resterilizovány, jelikož tento postup nebyl validován.

Skladování před použitím

Aby se před použitím minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace a aby byla zajištěna integrita a čistota sterilizovaných opakovaně použitelných nástrojů, je nutné použít vhodný systém sterilní bariéry a zajistit odpovídající podmínky skladování.

Opakovaně použitelné nástroje musejí být po sterilizaci vloženy do pevného nebo látkového sterilizačního obalu a uloženy na suché místo bez výskytu prachových částic. Přípustná doba skladování závisí na použité sterilní bariéře, způsobu skladování, podmínkách prostředí a zacházení.

Maximální dobu skladování si zdravotnické zařízení musí určit samo na základě doporučení výrobce sterilizačního obalu.

Poznámka: Společnost Stryker Orthopaedics doporučuje skladovací podmínky zajistit podle pokynů pro řízení teploty v místnosti vydaných v Lékopisu Spojených států amerických (USP), Evropském lékopisu (EP) a Japonském lékopisu (JP).

Příloha 1: Pokyny k čištění

Nástroje pro oblast kyčle

Pokyny k nástrojům, které **musejí** být rozebrány

| Katalogové číslo | Název nástroje | Chirurgický systém | Pokyny |
|------------------|------------------------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | zavaděč dřívku s kontrolou verze | Restoration Modular | Stiskněte kulaté tlačítko na těle a zatáhněte směrem od zavaděče dřívku. |
| 6260-4-070 | pevná rukojeť proximálního těla | | Vyšroubujte bílou plastovou koncovku proti směru hodinových ručiček a oddělte ji od rukojeti. |
| 6278-9-070 | zavaděč těla/dřívku | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Otáčením proti směru ručiček vyšroubujte dělenou kleštinu z extraktoru. 2. Otáčením proti směru ručiček vyšroubujte šroubový zvedák z extraktoru. |
| 6278-1-200 D | zavaděč distálního dřívku | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uchopte vnější pouzdro za ploché části a odšroubujte jej od rukojeti otáčením po směru šipek, které jsou laserem vyznačeny na nástroji. Poznámka: Závity na rukojeti a vnějším pouzdru jsou levotočivé. 2. Uchopte šestihranný konec tyče se závitem a vysuňte ji z vnějšího pouzdra. |
| 6266-0-140 | impaktor hlavice | Restoration Modular Accolade | Vyšroubujte bílou plastovou koncovku proti směru hodinových ručiček a oddělte ji od rukojeti. |
| 1104-1000 | impaktor femorální hlavice | Cutting Edge Advantage | Vyšroubujte černou plastovou koncovku proti směru hodinových ručiček a oddělte ji od rukojeti. |
| 1235-0-008 | svěrák ADM | ADM | Vyšroubujte bílou plastovou koncovku proti směru hodinových ručiček a oddělte ji od rukojeti. |
| 2102-0410 | rukojeť acetabulárního výstružníku | Trident | Nadzvedněte bílou plastovou objímku a přetáhněte ji přes konec kovového dřívku. |
| 2101-0130 | Impaktor konečné čepičky | Trident | Oddělte hrot impaktoru od rukojeti. |
| 1126-xxxx | protahovací trn Cutting Edge | Cutting Edge Advantage | Proti směru hodinových ručiček z protahovacího trnu vyšroubujte válcovité nebo kónické distální nástavce. |

Příloha 1: Pokyny k čištění

Nástroje pro oblast kyčle

Pokyny k nástrojům, které **musejí** být rozebrány

| Katalogové číslo | Název nástroje | Chirurgický systém | Pokyny |
|------------------|----------------|--------------------|---|
| 0930-5-000 | zavaděč dříku | Exeter | Proti směru ručiček odšroubujte zajišťovací šroub na konci černé rukojeti. Černou rukojeť rozmontujte a ze dříku vyjměte středovou tyč a pružinu. Následně rozmontujte spoušť. Odšroubujte zaoblený hrot a z konce dříku zavaděče sejměte konektor čepu a rozmontujte jej. Opětovné smontování provedete zopakováním těchto kroků opačně. |

Pokyny k nástrojům, které **nemusejí** být rozebrány

| Katalogové číslo | Název nástroje | Chirurgický systém | Pokyny |
|--|---|------------------------|-----------------|
| 7003-0000 | ochranný šroub se šestihrannou hlavou pro zkušební vložku | Trident II | Nerozebírejte.* |
| 2230-0010 | sada ochranných šroubů pro zkušební acetabulární vložku | Cutting Edge Advantage | Nerozebírejte.* |
| 2111-30XX (XX = 22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | hroty impaktoru plastové vložky | Trident II | Nerozebírejte |

*Pokud bylo rozebrání provedeno, umístěte šestihranný šroub do středu zkušební vložky a zajistěte jej pojistným kroužkem.

Příloha 1: Pokyny k čištění

Nástroje pro oblast kolene

Pokyny k nástrojům, které **musejí** být rozebrány

| Katalogové číslo | Název nástroje | Chirurgický systém | Pokyny |
|--------------------|------------------------------|--------------------|---|
| 6776-8-210 | šídlový extraktor dřívku | Duracon XCELERATE | Oddělte kladivo od rukojeti. |
| 6778-6-xxx | vychýlený zkušební adaptér | Scorpio TS | Otáčením proti směru hodinových ručiček sejměte kontramatici z těla. |
| 8200-0043 | tibiální vychylovač | | Otáčením proti směru hodinových ručiček demontujte zajišťovací otáčecí knoflík. |
| 6776-8-010 | tibiální impaktor | MRH | Otáčením proti směru hodinových ručiček demontujte plastovou koncovku. |
| 6633-9-995* | tibiální vychylovač | Duracon TS | Otáčením proti směru hodinových ručiček demontujte zajišťovací otáčecí knoflík. |
| 8050-1060 L nebo R | tibiální resekční vodiče MIS | Scorpio MIS | Otáčením proti směru hodinových ručiček demontujte zajišťovací otáčecí knoflík. |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Nástroje kabelových systémů Dall-Miles

Pokyny k nástrojům, které **musejí** být rozebrány

| Katalogové číslo | Název nástroje | Chirurgický systém | Pokyny |
|------------------|------------------------|--------------------|--|
| 6704-9-320 | jednostranný natahovač | Dall-Miles | 1. Otáčejte knoflíkem po směru ručiček (naznačeno šipkou), dokud se nezačne protáčet. 2. Otočte přední stříbrnou část (našroubovanou do zeleného těla) proti směru ručiček. |
| 6704-9-350 | dvojstranný natahovač | | 1. Otočením knoflíku po směru ručiček uvolněte čelisti v hlavici natahovače. 2. Otáčením po směru ručiček hlavice natahovače vyšroubujte. |
| 6704-9-720 | impaktor úchytu | | Otáčením proti směru hodinových ručiček vyšroubujte bílou plastovou koncovku. |
| 6704-9-420 | řezač kabelů | | 1. Klíčem uvolněte zajišťovací matici. 2. Otáčením proti směru ručiček vyšroubujte píst z vnějšího pouzdra. |

Příloha 2: Kompatibilita kompletních sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Společnost Stryker Orthopaedics validovala parní sterilizaci kompletních, zcela naplněných opakovaně použitelných nosičů na nástroje v systému Aesculap SterilContainer. Všechny nosiče jsou potíštěny nápisem RIGID CONTAINER COMPATIBLE (kompatibilní s pevnými obaly). Použití jiných systémů pevných obalů může být přípustné, musejí však být vyhodnoceny koncovým uživatelem.

Viz návod k použití, manipulaci a údržbě systémů Aesculap SterilContainer (Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN442)).

Poznámka: Všechny nosiče jsou kompatibilní s víkem číslo 6147-0-100

| | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Nástroje pro oblast kyčle | Accolade II Basic | Nosič: 6147-1-101 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Protahovací trny Accolade II | Nosič: 6147-1-102 | |
| | Modular Dual Mobility | Nosič: 6147-2-101 | |
| | Acetabulární výstružníky (36–66 mm) | Nosič: 6147-3-101 | |
| | Základní nosiče Trident a Tritanium | Nosič: 6147-3-102 | |
| | Acetabulární výstružníky (67–80 mm) | Nosič: 6147-3-103 | |
| | Zkušební vložky Trident a Tritanium | Nosič: 6147-3-104 | |
| | Zkušební okénka Trident | Nosič: 6147-3-105 | |
| | Zkušební okénka Tritanium | Nosič: 6147-3-106 | |
| | Zkušební okénka Trident Tritanium | Nosič: 6147-3-107 | |
| | Nosič na protahovací trny Exeter | Nosič: 0585-9-900 | |
| | Nosič na zkušební zátky Exeter | Nosič: 0585-9-901 | |
| | Nosič na retraktory Exeter | Nosič: 0585-9-902 | |
| | Nosič na nástavce protahovacích trnů Exeter | Nosič: 0585-9-903 | |
| | Nosič na nástroje ETS | Nosič: 0585-9-904 | |
| | Základní femorální nosič | Nosič: 0585-9-905 | |
| | Nosič na vtěsnané zkušební vložky Trident | Nosič: 6147-3-108 | |
| | Nosič na vychýlené výstružníky Trident | Nosič: 6147-3-110 | |
| Nosič na dřevěné výstružníky Trident II (38–66 mm) | Nosič: 7000-0100 | | |

Příloha 2: Kompatibilita kompletních sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

| | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|--|
| Nástroje pro oblast kyčle | Nosič na základní nástroje Trident II | Nosič: 7000-0101 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na zkušební dřeň Trident II | Nosič: 7000-0102 | |
| | Nosič na pomocné zkušební šablony Trident II | Nosič: 7000-0103 | |
| | Sada výstružníků Trident II (38–66 mm) | Nosič: 7000-0104 | |
| | Nosič na základní nástroje Restoration Modular | Nosič: 6278-9-800 | |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 1 (13 mm – 20 mm) | Nosič: 6278-9-801 | |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 2 (21 mm – 24 mm) | Nosič: 6278-9-802 | |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 3 (25 mm – 28 mm) | Nosič: 6278-9-803 | |
| | Nosič na proximální kónické výstružníky Restoration Modular (19 mm – 31 mm) | Nosič: 6278-9-804 | |
| | Nosič na zkušební kónická těla Restoration Modular č. 1 (19 mm – 25 mm) | Nosič: 6278-9-805 | |
| | Nosič na zkušební kónická těla Restoration Modular č. 2 (27 mm – 31 mm) | Nosič: 6278-9-806 | |
| | Nosič na finalizační nástroje Restoration Modular č. 1 (nosič na zkušební hlavice) | Nosič: 6278-9-807 | |
| | Nosič na finalizační nástroje Restoration Modular č. 2 | Nosič: 6278-9-808 | |
| | Nosič na vtěsnané zkušební vložky Trident | Nosič: 6147-3-108 | |
| | Nosič na vychýlené výstružníky Trident | Nosič: 6147-3-110 | |
| | Nosič na femorální nástroje – základní | Nosič: 7000-5520 | |
| | Nosič na protahovací trny Insignia – základní | Nosič: 7000-5521* | |
| | Nosič na rašple Accolade II – obecný | Nosič: 7000-5522 | |
| | Nosič na femorální nástroje přímé přední | Nosič: 7000-5523 | |
| | Nosič na přímý přední retraktor | Nosič: 7000-5524 | |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 2: Kompatibilita kompletních sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

| | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|--|
| Nástroje pro oblast kolene | Nosič na zkušební vložky Triathlon CR (velikost 1–8) | Nosič: 6541-9-100 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon CS (velikost 1–8) | Nosič: 6541-9-101 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon PS (velikost 1–8) | Nosič: 6541-9-102 | |
| | Levý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-103 | |
| | Pravý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-104 | |
| | Nosič na různé nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-106 | |
| | Nosič na nástroje Triathlon Pro 4:1 a vložkové bloky | Nosič: 6541-9-107 | |
| | Nosič na tibiální přípravné nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-109 | |
| | Nosič na patelární přípravné nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-110 | |
| | Nosič na primární a expresní femorální přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-112 | |
| | Nosič na primární / expresní / tibiální MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-113 | |
| | Nosič na primární a patelární MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-114 | |
| | Nosič na vodiče řezače krabice Triathlon PS | Nosič: 6541-9-115 | |
| | Nosič na femorální MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-116 | |
| | Levý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon 5511 PS | Nosič: 6541-9-117 | |
| | Pravý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon 5511 PS | Nosič: 6541-9-118 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro CR (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-200 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro CS (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-201 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro PS (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-202 | |

Příloha 2: Kompatibilita kompletních sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

| | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------|---|
| Nástroje pro oblast kolene | Nosič na centrální femorální přípravný kónus Triathlon Tritanium | Nosič: 6543-6-960 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na cementové nástroje Triathlon AS-1** | Nosič: 6556-9-111* | |
| | Nosič na bezcementové nástroje Triathlon AS-1** | Nosič: 6556-9-222* | |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

**Abyste zajistili, že při sterilizaci pomocí systému pevných obalů zůstane celková hmotnost pod hodnotou 11,3 kg (25 liber), před umístováním nosičů 6556-9-111 / 6556-9-222 do pevného obalu odstraňte víka těchto nosičů. To však neplatí pro sterilizaci za použití netkaných textilií.

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Společnost Stryker Orthopaedics provedla testování za účelem validace kompatibility specifických sad nástrojů vyvinutých před lednem roku 2017. Tyto sady nástrojů jsou označovány jako „starší sady nástrojů“. Jelikož tyto sady nebyly vyvíjeny tak, aby byly kompatibilní s technologií pevných obalů, je k dosažení požadované hladiny sterilizační jistoty (SAL) 10^{-6} nutné modifikovat jejich konfigurace.

Aby mohly být dotčené nosiče řádně sterilizovány, je nutné je vyjmout z vnějších přepravních/skladovacích obalů. Veškeré sady nástrojů, které sestávají ze dvou stohovatelných nosičů, musejí být odděleny (oba nosiče je nutné sterilizovat v samostatných obalech). Některé konfigurace nástrojů a nosičů byly validovány k použití v pevných obalech pouze za předpokladu, že jsou nástroje vyjmuty z nosičů a umístěny do koše. Validované konfigurace a pokyny ke konkrétním nosičům jsou podrobněji popsány v následujících tabulkách.

U všech validovaných konfigurací jsou používány následující čísla dílů a velikosti v rámci systému Aesculap SterilContainer. Použití jiných systémů pevných obalů může být přípustné, musejí však být vyhodnoceny koncovým uživatelem.

| Název | Číslo dílu | Popis |
|-------------|----------------------------|--|
| Tělo nádoby | JN441 | výška 5,5 palce, perforované dno s retenčními deskami a 2 kulatými filtry |
| Víko | řada JK48x | hliníkové víko SterilContainer 2000 (různé barvy) se 2 kulatými filtry |
| Koš | JC224R JF223R JF224R | Perforovaný koš, rozměry 21,25 x 10 x 3,75 (v palcích) Perforovaný koš, rozměry 21,25 x 10 x 3 (v palcích) Perforovaný koš, rozměry 21,25 x 10 x 4,125 (v palcích) |

Jednotlivé nástroje nebo skupiny nástrojů, které musejí být sterilizovány odděleně, je možné umístit do dvojitého vaku či pevného obalu nebo zabalit netkanou textilií. Ve všech případech je nutné zajistit, aby byly nástroje před dalším zákrokem včas připraveny.

Viz návod k použití, manipulaci a údržbě systémů Aesculap SterilContainer (Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems).

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kyčle

| | | |
|---|--|-------------|
| Nástroje pro oblast femuru a kyčle | Sada pro přípravu femuru Secur-Fit Advanced (jeden nosič) | 1601-5005 |
| | Sada na provedení úkonu 1 Secur-Fit Advanced Všechny zkušební hlavy V40 (s čísly dílů 6264-x-xxxR) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Zbývající nástroje mohou být ponechány v nosiči a umístěny do pevného obalu nebo mohou být volně umístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 1601-5006 |
| | Sada na provedení úkonu 2 Secur-Fit Advanced Impaktor modulární hlavice (číslo dílu 1601-1700) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 1601-5007 |
| | Nosič na základní nástroje Anato Všechny zkušební hlavy V40 (s čísly dílů 6264-x-xxx(R)) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Zbývající nástroje mohou být ponechány v nosiči a umístěny do pevného obalu nebo mohou být volně umístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 4845-7-602 |
| | Nosič na výstružník Anato Bixcut (jeden nosič) | 4845-7-603 |
| | Nosič na femorální nástroje Anato (jeden nosič) | 4845-7-601 |
| | Nosič na Direct Anterior retraktor (jeden nosič) | 1440-2091 |
| | Nosič na Direct Anterior femorální nástroje V40 Extraktor dřívku (číslo dílu 4845-7-530) a rukojeť pro rychlé spojení (číslo dílu 1440-1040) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 1440-2092 |
| | Nosič na protahovací trn Accolade II (jeden nosič) | 1020-9002 |
| | Nosič na zahajovací nástroj (Restoration Modular) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-900* |
| | Nosič na kónický distální výstružník (Restoration Modular) č. 1 13 mm – 20 mm Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-910* |
| | Nosič na proximální kónický výstružník (Restoration Modular) č. 2 21 mm – 28 mm Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-911* |
| | Nosič na zkušební kónické tělo (Restoration Modular) č. 1 19 mm – 25 mm Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-940* |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kyčle

| | | |
|---|--|-------------|
| Nástroje pro oblast femuru a kyčle | Nosič na zkušební kónické tělo (Restoration Modular) č. 2 27 mm – 31 mm Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-941* |
| | Nosič na proximální kónický výstružník (Restoration Modular) 19 mm – 31 mm Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-942* |
| | Nosič na finalizační nástroj (Restoration Modular) č. 1 (horní poloviční nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-970* |
| | Nosič na finalizační nástroj (Restoration Modular) č. 1 (spodní úplný nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-970* |
| | Nosič na finalizační nástroj (Restoration Modular) č. 2 Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6278-9-971* |

Různé finalizační nástroje Restoration Modular

| Skupina | Název nástroje | Číslo dílu |
|-------------|---|-------------|
| A*** | adaptér proximálního těla McReynolds | 6278-9-080 |
| | impaktor hlavice | 6266-0-140 |
| | vyměnitelná plastová hlavice | 6266-0-145 |
| | pevná rukojeť proximálního těla | 6260-4-070 |
| | hlavice, pevná rukojeť proximálního těla | 6260-4-075* |
| B*** | proximální impaktor těla | 6278-1-350 |
| | rukojeť extrakčního McReynolds šroubováku | 6869-2-000 |
| | dřík extraktoru McReynolds šroubováku | 6869-1-000 |
| | posuvné kladivo, McReynolds extraktor | 6869-3-000 |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

***Nástroje z jednotlivých skupin (A a B) je nutné sterilizovat odděleně. Nástroje z obou skupin (A i B) je nutné volně umístit do drátěného koše uvnitř pevného obalu.

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kyčle

| | | |
|--|---|-----------|
| Nástroje pro oblast acetabula kyčle | Nosič na (Direct Anterior) rovný/zakřivený impaktor čepičky Universal polohovač/impaktor (číslo dílu 2101-0200) a vodič pro zarovnání laterálních dekubitů (číslo dílu 1440-1370) (oba nástroje jsou volitelné) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic pouzdro – zkušební sada levá (jeden nosič) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic pouzdro – zkušební sada pravá (jeden nosič) | 2107-4006 |

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kolene

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR a CS) | Nástroje na přípravu/zkoušení velikosti 1, 8 PS (dolní nosič) | 6541-8-113 |
| | Nástroje na přípravu/zkoušení velikosti 2, 7 PS (horní nosič) | 6541-8-022 |
| | Nástroje na femorální a tibiální přípravu velikostí 3–6 (horní nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-002 |
| | Nástroje na femorální a tibiální přípravu velikostí 3–6 (dolní nosič) Kotníkové svorky distální soustavy (číslo dílu 6541-2-610) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-102 |
| | Femorální a tibiální nástroje velikostí 3–6 (dolní nosič) | 6541-8-109 |
| | Femorální a tibiální nástroje velikostí 3–6 (horní nosič) | 6541-8-009 |
| | Nástroje tibiálních šablon Max PS velikostí 1–8 (jeden nosič) | 6541-8-120 |
| | Nástroje na přípravu a zkoušení velikosti 1, 8 CR (dolní nosič) | 6541-8-112 |
| | Nástroje na přípravu a zkoušení velikosti 2, 7 CR (horní nosič) | 6541-8-021 |
| | Femorální a tibiální nástroje velikostí 3–6 CR (dolní nosič) | 6541-8-108 |
| | Femorální a tibiální nástroje velikostí 3–6 CR (horní nosič) | 6541-8-008 |
| | Zkušební sada tibiálních vložek 1–8 CS (jeden nosič) | 6541-8-301 |
| | Nástroje na přípravu/zkoušení pately (dolní nosič) | 6541-8-105 |
| | Nástroje na přípravu/zkoušení pately (horní nosič) | 6541-8-005 |
| | Nástroje na přípravu univerzální základní desky (horní nosič) Do koše nesmějí být přidávány další nástroje. | 6541-8-040 |
| | Zkušební augmentační tibiální šablony (dolní nosič) Do koše nesmějí být přidávány další nástroje. | 6541-8-140 |
| | Různé nástroje (horní nosič) Musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-004 |
| | Různé nástroje (dolní nosič) Nárazové kladivo (číslo dílu 6541-4-803) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-104 |
| | Obecné – Triathlon Precision (dolní nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 5555-5103 |
| | Obecné – Triathlon Precision (horní nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 5555-5102 |

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kolene

| | | |
|---|--|------------|
| | Triathlon Precision bez navigace (horní nosič) Distální kotníkovou svorku (číslo dílu 6541-2-610) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 5555-5151 |
| | Femorální-tibiální přípravné nástroje MIS 3–6 (horní nosič) Zkušební femorální extraktor MIS (číslo dílu 6541-7-807) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-030 |
| | Femorální-tibiální přípravné nástroje MIS 3–6 (dolní nosič) Kotníkové svorky distální soustavy (číslo dílu 6541-2-610) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR a CS) | Zkušební vložky 1, 2, 7, 8 TS+ (jeden nosič) | 6543-8-011 |
| | Zkušební vložky 7, 8 TS+ (jeden nosič) | 6543-8-013 |
| | Zkušební vložky 3–6 TS+ (jeden nosič) | 6543-8-007 |
| | Femorální/tibiální 1,2,7,8 (dolní nosič) | 6543-8-109 |
| | Femorální/tibiální 1,2,7,8 (horní nosič) | 6543-8-009 |
| | Revizní nástroje na přípravu/zkoušení femuru 3–6 (dolní nosič) | 6543-8-103 |
| | Revizní nástroje na přípravu/zkoušení femuru 3–6 (dolní nosič) | 6543-8-003 |
| | Revizní nástroje na přípravu/zkoušení tibie 3–6 (dolní nosič) | 6543-8-102 |
| | Revizní nástroje na přípravu/zkoušení tibie 3–6 (dolní nosič) | 6543-8-002 |
| | Zkušební vodiče řezače 1, 2, 7, 8 (dolní nosič) | 6543-8-115 |
| | Zkušební vodiče řezače 1, 2, 7, 8 (horní nosič) | 6543-8-015 |
| | Zkušební vodiče řezače 3–6 (dolní nosič) | 6543-8-114 |
| | Zkušební vodiče řezače 3–6 (horní nosič) | 6543-8-014 |
| | Zkušební vložky s maximální tloušťkou 1–8 TCG (jeden nosič) | 6543-8-016 |
| | 9mm–21mm IM výstružníky (horní nosič) | 6543-8-001 |
| | 9mm–21mm IM výstružníky (dolní nosič) | 6543-8-101 |
| | 19mm–22mm zkušební dřívky (horní nosič) | 6543-8-005 |
| | 19mm–21mm zkušební dřívky (dolní nosič) | 6543-8-105 |
| 22mm–25mm výstružníky a zkušební dřívky | 6543-8-108 | |

Příloha 3: Kompatibilita starších sad nástrojů s pevnými obaly podle parametrů USA

Nástroje pro oblast kolene

| | | |
|--|-------------------------------------|------------|
| | Bezcementové pouzdro Triathlon | 6541-8-003 |
| | Přípravný nosič Triathlon Tritanium | 6541-8-100 |

| | | |
|--------------------------------------|---|------------|
| Revizní nástroje Triathlon TS | Různé revizní nástroje (horní nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-004 |
| | Různé revizní nástroje (dolní nosič) Nárazové kladivo (číslo dílu 6541-4-803) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně. Ostatní nástroje musejí být z nosiče vyjmuty a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-104 |
| | Femorální konický přípravný nosič revizních nástrojů Triathlon 1 (jeden nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-118 |
| | Femorální konický přípravný nosič revizních nástrojů Triathlon 2 (jeden nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-018 |
| | Tibiální konický horní nosič revizních nástrojů Triathlon (jeden nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-017 |
| | Tibiální konický dolní nosič revizních nástrojů Triathlon (jeden nosič) Nástroje musejí být vyjmuty z nosiče a volně rozmístěny do koše uvnitř pevného obalu. | 6543-8-117 |

Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilií

Společnost Stryker Orthopaedics provedla testování za účelem validace kompatibility sad nástrojů pro oblast kolene a oblast kyčle podle mezinárodních (platných mimo USA) parametrů (134–137 °C po dobu nejméně 3 minut).

Níže jsou uvedeny pokyny k sadám nástrojů pro oblast kyčle a pro oblast kolene, které obsahují nárazové kladivo a impaktor konečné čepičky.

| | | |
|-----------------------------------|---|------------|
| Nástroje pro oblast kolene | Různé revizní nástroje Triathlon (dolní nosič) | 6543-8-104 |
| | Různé primární nástroje Triathlon (dolní nosič) | 6541-8-104 |
| | Nárazové kladivo (číslo dílu 6541-4-803) je nutné vyjmout z nosiče a sterilizovat odděleně zabalené do netkané textilie do dvojitého obalu nebo ve dvojitém sterilizačním vaku. | |
| Nástroje pro oblast kyčle | Nosič acetabulárního výstružníku Cutting Edge | 2402-0007 |
| | Nosič acetabulárního nástroje OMNIFIT | |
| | Nosič acetabulárního nástroje Trident | |
| | Impaktor konečné čepičky (číslo dílu 2101-0130) je nutné vyjmout z nosiče, rozebrat a sterilizovat odděleně s použitím dvojitého zábalu netkanou textilií nebo dvojitého sterilizačního vaku. | |

Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilí

Konfigurace tepelně tvarovaných nástrojů/nosičů pro oblasti kyčle a kolene, které nejsou uvedeny v rámci mezinárodních parametrů sterilizace (mimo USA), mohou být sterilizovány pouze v zábalu z netkané textilie podle parametrů USA (132 °C po dobu 4 minut).

V níže uvedených seznamech naleznete výčet tepelně formovaných nosičů pro oblasti kyčle a kolene, které nespádají pod mezinárodní parametry sterilizace (mimo USA) v zábalu z netkané textilie (134–137 °C po dobu nejméně 3 minut).

Systémy pro oblast kyčle – tepelně formované nosiče

| Popis | Č. nosiče |
|--|-------------|
| Sestava vložek do nosiče na modulární zahajovací nástroje | 6278-9-900* |
| Kónické tělo – Nosič na zkušební těla č. 2 27 mm – 31 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Nosič na kónický výstružník č. 1 13 mm – 20 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Nosič na kónický výstružník č. 2 21 mm – 28 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Nosič na hroty protahovacích trnů – 167 mm, rovný; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| Nosič na hroty protahovacích trnů – 127 mm a 167 mm; Restoration Modular Instrument System 23 mm – 26 mm | 6278-9-934* |
| Nosič na vystružené tělo; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Nosič na hroty protahovacích trnů – 127 mm, rovný; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Nosič na zkušební tělo calcar č. 1 19 mm – 25 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Nosič na zkušební tělo calcar č. 2 27 mm – 31 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Nosič na proximální kónický výstružník; Restoration Modular Instrument System 19 mm – 31 mm | 6278-9-942* |
| Nosič na nástroje s vyfrézovaným tělem; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Nosič na nástroje pro tělo calcar; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Sestava vložek do nosiče na modulární zahajovací nástroje | 6278-9-900* |
| Nosič na válcovité distální zkušební dřívky – 127 mm, rovný; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Nosič na válcovité distální zkušební dřívky – 167 mm, rovný; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilií

Systémy pro oblast kyčle – tepelně formované nosiče

| Popis | Č. nosiče |
|--|-------------|
| Nosič na válcovité distální zkušební prvky 127 mm a 167 mm 23 mm – 26 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Nosič na válcovitý výstružník č. 1 10 mm – 14,5 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Pouzdro na válcovitý výstružník č. 2 15 mm – 18,5 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Nosič na válcovitý výstružník č. 3 19,0 mm – 22,5 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Nosič na válcovitý výstružník č. 4 23,0 mm – 26,0 mm, Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Nosič na finalizační nástroje Restoration Modular | 6278-9-970* |
| Nosič na finalizační nástroje č. 2; Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Vrchní sterilizační nosič Trident | 2402-0040* |
| Prostřední sterilizační nosič Trident | 2402-0060* |
| Spodní sterilizační nosič Trident | 2402-0020* |
| Acetabulární sada výstružníků / zkušební sada Cutting Edge (malé rozměry) | 2402-0009 |
| Spodní sterilizační nosič Trident | 2402-0080* |
| Vrchní nosič na zkušební okénka Tritanium | 2402-4040* |
| Spodní nosič na zkušební okénka Tritanium | 2402-4060* |
| Nosič na zahnuté distální zkušební dřívky 217 mm Restoration Modular Instrument System, rovné, 10–22 mm | 6278-9-924* |
| Nosič na zahnuté distální zkušební dřívky 167 mm a 217 mm; Restoration Modular Instrument System, rovné, 23–26 mm | 6278-9-925* |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilií

Systémy pro oblast kolene – tepelně formované nosiče

| Popis | Č. nosiče |
|---|-------------|
| Nosič na patelární resekční nástroje X-Celerate P2S Scorpio | 8000-2017* |
| Nosič na femorální zkušební prvky X-Celerate F4 Scorpio CR | 8000-2003* |
| Nosič na tibialní zkušební vložky X-Celerate T3 Scorpio CR | 8000-2024* |
| Nosič na femorální zarovnávací prvky X-Celerate F1 AR | 8000-2007* |
| Nosič na femorální přípravné nástroje X-Celerate F2 Scorpio AR | 8000-2008* |
| Nosič na přípravné nástroje pro femorální prohlubeň X-Celerate F3 Scorpio | 8000-2009* |
| Nosič na různé nástroje X-Celerate | 6676-1-104* |
| Nosič na femorální zkušební prvky X-Celerate Kinemax | 6676-1-107* |
| Nosič na tibiální vložky | 6676-1-116* |
| Nosič na různé nástroje X-Celerate Scorpio | 8000-2011* |
| Nosič na tibiální vyrovnávací prvky X-Celerate T1 | 8000-2020* |
| Nosič na tibiální přípravné nástroje X-Celerate T2 Scorpio | 8000-2021* |
| Nosič na femorální zkušební prvky X-Celerate F4 Scorpio PS | 8000-2005* |
| Nosič na tibialní zkušební vložky X-Celerate T3 Scorpio PS | 8000-2025* |
| Nosič na IM výstružník – SR1 č. 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| Nosič na IM výstružník SR1 Scorpio TS 17–23 mm | 8200-0151* |
| Nosič na nástroje k přípravě extenční mezery SR2 č. 1; Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| Nosič na nástroje k přípravě extenční mezery SR2 č. 2; Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| Nosič na nástroje k přípravě extenční mezery SR2 č. 1; Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| Nosič na tibiální přípravné nástroje SR3 Scorpio TS č. 2 | 8200-0155* |
| Nosič na femorální přípravné nástroje SR4 č. 1; Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| Nosič na femorální přípravné nástroje SR4 č. 2; Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 4: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) starších sad nástrojů s netkanou sterilizační textilií

Systémy pro oblast kolene – tepelně formované nosiče

| Popis | Č. nosiče |
|---|------------|
| Nosič na zkušební dřívky SR5; Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| Nosič na femorální zkušební prvky SR6; Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| Nosič na zkušební tibiální augmentace SR6; Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| Nosič na zkušební femorální a tibiální augmentace SR6; Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| Nosič na tibiální zkušební prvky SR7 č. 1; Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| Nosič na tibiální zkušební prvky SR7 č. 2; Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| Nosič na různé prvky SR8 č. 1; Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| Nosič na různé prvky SR8 č. 2; Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 5: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) kompletních sad nástrojů s pevnými obaly

Společnost Stryker Orthopaedics validovala parní sterilizaci kompletních, zcela naplněných opakovaně použitelných nosičů na nástroje v systému Aesculap SterilContainer podle mezinárodních parametrů (platných mimo USA). Všechny nosiče jsou potištěny nápisem Rigid Container Compatible (kompatibilní s pevnými obaly). Použití jiných systémů pevných obalů může být přípustné, musejí však být vyhodnoceny koncovým uživatelem.

Společnost Stryker Orthopaedics provedla testování za účelem validace kompatibility sad nástrojů podle mezinárodních (mimo USA) parametrů (134–137 °C po dobu nejméně 3 minut).

Viz návod k použití, manipulaci a údržbě systémů Aesculap SterilContainer (Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN442)).

Poznámka: Všechny nosiče jsou kompatibilní s víkem číslo 6147-0-100

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------|--|
| Nástroje pro oblast kyčle | Nosič na protahovací trny Exeter | Nosič: 0585-9-900 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na zkušební zátky Exeter | Nosič: 0585-9-901 | |
| | Nosič na retraktory Exeter | Nosič: 0585-9-902 | |
| | Nosič na nástavce protahovacích trnů Exeter | Nosič: 0585-9-903 | |
| | Nosič na nástroje ETS | Nosič: 0585-9-904 | |
| | Základní femorální nosič | Nosič: 0585-9-905 | |
| | Nosič na dřevěné výstružníky Trident II (38–66 mm) | Nosič: 7000-0100 | |
| | Nosič na základní nástroje Trident II | Nosič: 7000-0101 | |
| | Nosič na zkušební dřevě Trident II | Nosič: 7000-0102 | |
| | Nosič na pomocné zkušební šablony Trident II | Nosič: 7000-0103 | |
| | Sada výstružníků Trident II (38–66 mm) | Nosič: 7000-0104 | |

Příloha 5: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) kompletních sad nástrojů s pevnými obaly

| | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|--|
| Nástroje pro oblast kyčle | Nosič na základní nástroje Restoration Modular | Nosič: 6278-9-800 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 1 (13 mm – 20 mm) | Nosič: 6278-9-801 | |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 2 (21 mm – 24 mm) | Nosič: 6278-9-802 | |
| | Nosič na kónické distální výstružníky Restoration Modular č. 3 (25 mm – 28 mm) | Nosič: 6278-9-803 | |
| | Nosič na proximální kónické výstružníky Restoration Modular (19 mm – 31 mm) | Nosič: 6278-9-804 | |
| | Nosič na zkušební kónická těla Restoration Modular č. 1 (19 mm – 25 mm) | Nosič: 6278-9-805 | |
| | Nosič na zkušební kónická těla Restoration Modular č. 2 (27 mm – 31 mm) | Nosič: 6278-9-806 | |
| | Nosič na finalizační nástroje Restoration Modular č. 1 (nosič na zkušební hlavice) | Nosič: 6278-9-807 | |
| | Nosič na finalizační nástroje Restoration Modular č. 2 | Nosič: 6278-9-808 | |
| | Nosič na retraktor DS | Nosič: 4845-9-000 | |
| | Nosič na rukojeť výrazně vychýleného výstružníku | Nosič: 4845-9-100 | |
| | Nosič na femorální nástroje – základní | Nosič: 7000-5520 | |
| | Nosič na protahovací trny Insignia – základní | Nosič: 7000-5521* | |
| | Nosič na rašple Accolade II – obecný | Nosič: 7000-5522 | |
| | Nosič na femorální nástroje přímé přední | Nosič: 7000-5523 | |
| | Nosič na přímý přední retraktor | Nosič: 7000-5524 | |

*Výrobek momentálně není označen značkou CE.

Příloha 5: Mezinárodní parametry kompatibility (platné mimo USA) kompletních sad nástrojů s pevnými obaly

| | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Nástroje pro oblast kolene | Nosič na zkušební vložky Triathlon CR (velikosti 1–8) | Nosič: 6541-9-100 | Konfigurační Aesculap základna: JN442 víko: JK48x |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon CS (velikosti 1–8) | Nosič: 6541-9-101 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon PS (velikosti 1–8) | Nosič: 6541-9-102 | |
| | Přípravná sada centrálního femorálního kónusu Triathlon Tritanium | Nosič: 6543-6-960 | |
| | Levý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-103 | |
| | Pravý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-104 | |
| | Nosič na různé nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-106 | |
| | Nosič na nástroje Triathlon Pro 4:1 a vložkové bloky | Nosič: 6541-9-107 | |
| | Nosič na tibiální přípravné nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-109 | |
| | Nosič na patelární přípravné nástroje Triathlon Pro | Nosič: 6541-9-110 | |
| | Nosič na primární a expresní femorální přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-112 | |
| | Nosič na primární / expresní / tibiální MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-113 | |
| | Nosič na primární a patelární MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-114 | |
| | Nosič na vodiče řezače krabice Triathlon PS | Nosič: 6541-9-115 | |
| | Nosič na femorální MIS přípravné nástroje Triathlon | Nosič: 6541-9-116 | |
| | Levý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon 5511 PS | Nosič: 6541-9-117 | |
| | Pravý nosič na femorální zkušební nástroje Triathlon 5511 PS | Nosič: 6541-9-118 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro CR (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-200 | |
| | Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro CS (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-201 | |
| Nosič na zkušební vložky Triathlon Pro PS (velikost 0–7) | Nosič: 6541-9-202 | | |

Příloha 6: Sterilizace nástrojů mimo nosiče

Společnost Stryker Orthopaedics podle sterilizačních parametrů USA a podle mezinárodních sterilizačních parametrů (platných mimo USA) (strana 621) provedla validační testy samostatných nástrojů, které mohou být sterilizovány odděleně a lze je umístit do dvojitého vaku, do dvojitého sterilizačního obalu nebo do kovového koše uvnitř pevného obalu.

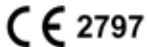
Viz návod k použití, manipulaci a údržbě systémů Aesculap SterilContainer (Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems) (základna: JN441 víko: JK48x).

| Název prostředku | Číslo dílu |
|---|-----------------------------------|
| Vložkové bloky Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Rozpěrné bloky Triathlon | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Šablona vrtáku tibiálního kolíku Tritanium – velikost 0 | 6541-2-640Y |

Poznámka: V rozsahu tohoto dokumentu mohou být další katalogová čísla, která v tomto dokumentu nejsou uvedena. Tyto informace naleznete v dodatku (dodatcích) k zařízení LSTPI-B na webových stránkách společnosti Stryker ifu.stryker.com

Odkazy a zdroje:

1. AAMI TIR 12: Návrh, testování a značení opětovně použitelných zdravotnických prostředků pro opětovné zpracování v zdravotnických zařízeních: Návod pro výrobce zdravotnických prostředků
2. AAMI TIR 30: Kompendium postupů, materiálů, metod testování a kritérií přijatelnosti při čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků (A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices)
3. AAMI TIR 34: Voda pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků
4. AAMI TIR 55: Inženýrství lidských faktorů pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků
5. ANSI/AAMI ST 77: Zádržné prostředky pro sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
6. ANSI/AAMI ST 79: Komplexní návod ke sterilizaci parou a zajištění sterility v zdravotnických zařízeních
7. EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
8. EN 13060: Malé parní sterilizátory
9. ISO 11138-3: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
10. ISO 11140-1: Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky
11. ISO 11607-1: Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
12. ISO 15883-1: Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
13. ISO 17664: Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
14. ISO 17665-1: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
15. ISO 17665-2: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1
16. Lékopis Spojených států amerických – United States Pharmacopeia (USP)
17. Evropský lékopis – European Pharmacopoeia (EP)
18. Japonský lékopis – Japanese Pharmacopoeia (JP)
19. HTM-01-01: Dekontaminace chirurgických nástrojů



Ortopedie

Chirurgové musejí při rozhodování o použití konkrétního výrobku k léčbě konkrétního pacienta spoléhat na svůj odborný klinický úsudek. Společnost Stryker neposkytuje zdravotnické poradenství a doporučuje, aby chirurgové byli zaškoleni v používání jednotlivých výrobků předtím, než je začnou používat během zákroků.

Účelem informací v tomto dokumentu je demonstrovat rozsah sortimentu výrobků společnosti Stryker. Chirurgové si před použitím výrobku musejí vždy pročit příbalovou informaci, značení na výrobku a návod k použití. Není-li uvedeno jinak, nesou uvedené výrobky označení CE v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích anebo směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Stav označení CE a výrobce je uveden na značení na výrobku. Značka CE je platná, pokud se současně nachází na značení na výrobku. Některé výrobky nejsou dostupné na všech trzích, jelikož jejich dostupnost podléhá regulační či zdravotnické politice daného trhu. Pokud máte dotazy ohledně dostupnosti konkrétních Stryker výrobků ve své oblasti, kontaktujte zástupce společnosti Stryker.

Společnost Stryker Corporation, její divize nebo jiné přidružené obchodní subjekty v jejím vlastnictví používají nebo zažádaly o následující ochranné známky pro služby: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate a V40. Veškeré ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Aesculap je registrovaná ochranná známka společnosti Aesculap Ag.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona je prodej tohoto zdravotnického prostředku na území USA povolen pouze atestovaným lékařům nebo na základě jejich objednávky.

stryker

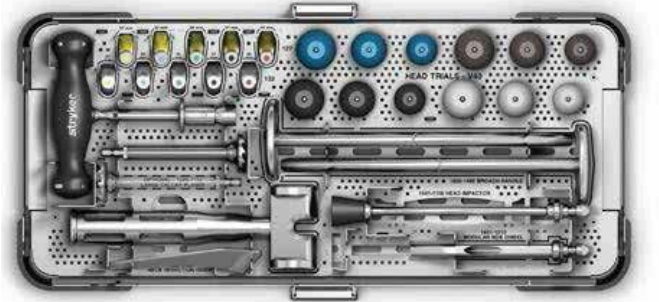
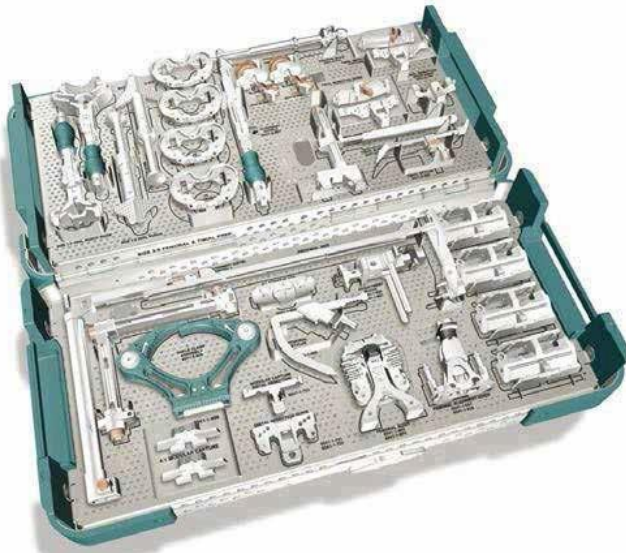


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Dceřiný podnik společnosti Stryker
Corporation
t: +1 201 831 5000



stryker.com

Tekrar Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Temizlenmesi, Sterilizasyonu, İncelenmesi ve Bakımı Aletler

Referans kılavuzu



Etiket sembolleri sözlüğü

| | |
|---|---------------------|
|  | Yeniden kullanmayın |
|  | Yasal üretici |

İçindekiler

| | |
|--|-----|
| Giriş | 651 |
| Temizlik için hazırlık (tüm aletler için kullanım noktasında) | 653 |
| Manuel temizlik..... | 654 |
| Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon | 655 |
| İnceleme | 657 |
| Ambalajlama (sterilizasyon için hazırlık) | 658 |
| Sterilizasyon | 659 |
| Kullanım öncesi depolama | 660 |
| Ek 1: Temizlik talimatları..... | 661 |
| Ek 2: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri | 664 |
| Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri..... | 668 |
| Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler..... | 675 |
| Ek 5: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler | 680 |
| Ek 6: Tepsi konfigürasyonu dışında aletlerin sterilizasyonu | 683 |
| Referanslar:..... | 684 |

Giriş

Bu belge, Stryker Orthopaedics tarafından üretilen tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerin işlenmesi hakkında ayrıntılı talimatlar sunmak amacıyla hazırlanmıştır. Tekrar kullanılabilen tüm Stryker Orthopaedics aletleri temizlenerek ve sterilize edilerek kullanıma hazırlanmalıdır. Bu belgede ayrıca bir aletin ne zaman kullanım ömrünün sonuna geldiğini ve değiştirilmesi gerektiğini belirlemek amacıyla incelenmesi hakkında talimatlar sağlanmaktadır.

Bu belgede birden fazla parçadan oluşan ve temizleme ve/veya sterilizasyon öncesinde sökülmesi gereken aletlerin montaj ve söküm talimatları verilmektedir.

Stryker Orthopaedics, bu talimatlarda sağlanan işlemlerin etkin şekilde uygulanabileceğini valide etmiştir.

Ekipman, operatör, temizlik ajanı ve prosedür etmenlerinin tümü uygulanan işlemlerin etkililiğinde rol oynar. Sağlık tesisi, seçilen işlem adımlarının güvenliğinden ve etkinliğinden emin olmalıdır.

Bu belgenin kapsamadığı alternatif işleme yöntemleri de yeniden işleme için uygun olabilir, ancak bunların son kullanıcı tarafından valide edilmesi gerekir.

Stryker Orthopaedics önerileriyle ulusal temizlik ve sterilizasyon gerekliliklerinin çelişmesi halinde, söz konusu gereklilikler geçerli kabul edilir.

ISO 17664 uyarınca Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletlerinin temizlenmesi için bu talimatlarda iki yöntem sunulmaktadır: bir tamamen manuel yöntem (bkz. sayfa 654, Manuel temizlik bölümü) ve otomatik yıkayıcı-

dezenfektör kullanılan bir yöntem (bkz. sayfa 655, Otomatik temizlik bölümü). Mümkün olan her durumda otomatik yöntem kullanılmalıdır. Otomatik temizlik işlemi daha yüksek düzeyde tekrarlanabilirlik olanağı sunar, bu nedenle daha güvenilirdir. Ayrıca personel kontamine olmuş cihazlara ve kullanılan temizlik ajanlarına daha az maruz kalır.

Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın, personel her zaman için uygun koruyucu kıyafetler ve ekipmanlar kullanılmalıdır. Özellikle de temizlik ajanlarının doğru kullanımı ve işlenmesi konusunda ilgili üretici tarafından sağlanan talimatlara dikkat etmeniz gerekir.

Uyarılar ve önlemler

Cihazların ve parçaların tek ya da çok kullanımlık olduğunu belirlemek için lütfen ilgili cihazın etiketine bakın. Tek kullanımlık cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda, tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar, cihazın yeniden işleme için uygunluğundan ve doğru validasyon yöntemlerinin kullanıldığından emin olmak amacıyla uygun yetkilere sahip bir yeniden işleme görevlisi tarafından yeniden işlenebilir.

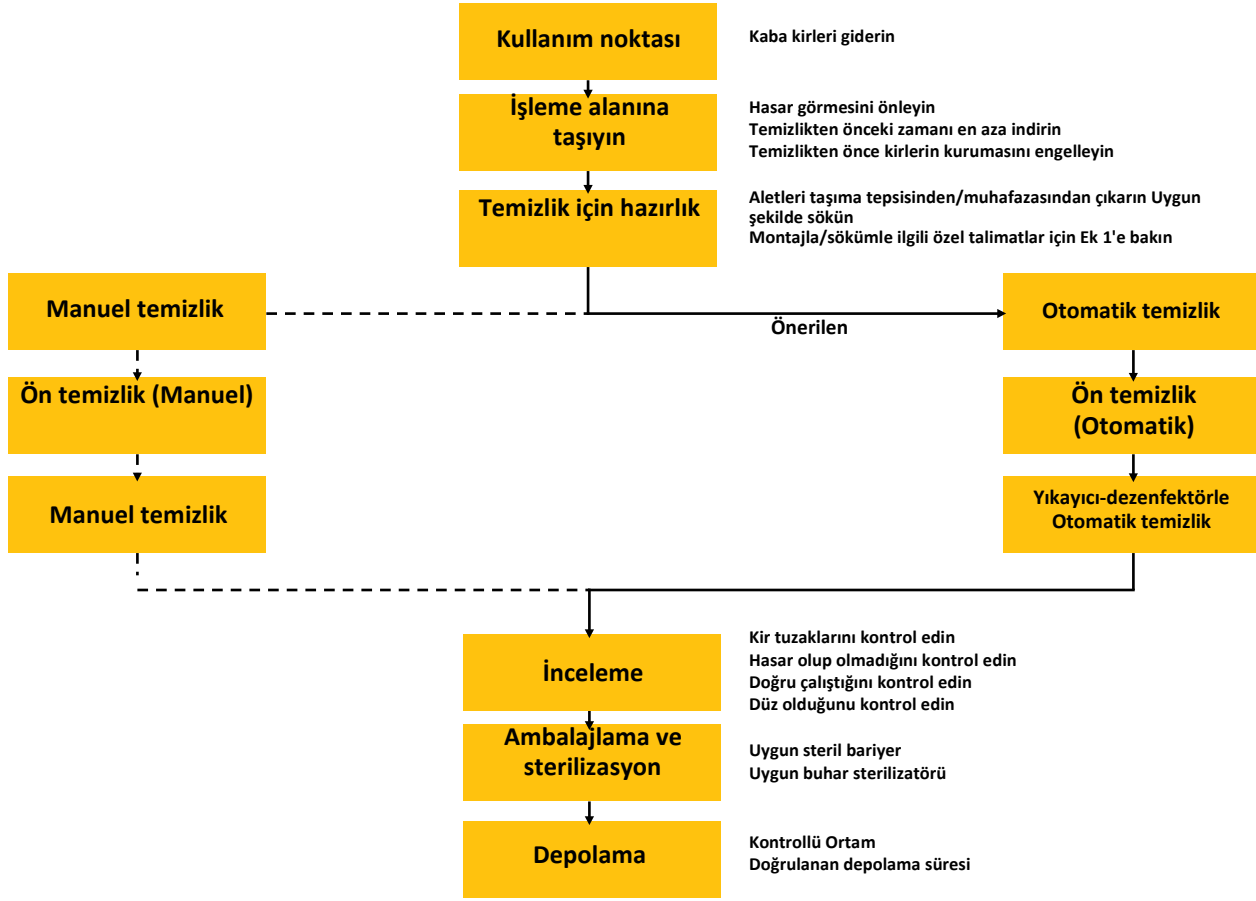
Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon durumlarında bazı cihaz materyallerinin mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerinde değişiklikler ortaya çıkabilir; bu durum tasarımın ve/veya materyalin bütünlüğünü bozarak güvenliğin, performansın ve/veya ilgili teknik koşullara uygunluğun azalmasına yol açabilir.

Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletleri, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından TSE enfekte edici (Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler) olarak tanımlanan dokulara temas içeren cerrahi prosedürlerde normalde kullanılmaz.

Bu nedenle yüksek düzeyde agresif ajanların (ör. sodyum hidroksit [NaOH] veya sodyum hipoklorit [NaClO]) kullanıldığı dekontaminasyon prosedürleri gerekli değildir ve malzeme bozulmasına yol açabilecekleri için normal işlemlerde kullanılmaları önerilmez. Bu belgede önerilen sterilizasyon parametreleri prion inaktivasyonu için uygun değildir ve bu amaçla kullanılmaları hedeflenmemiştir.

Yeniden işlemeye genel bakış

Tekrar kullanılabilir aletlerin yeniden kullanım için veya yeni cihazların ilk kullanım için hazırlanmasında uygulanan adım sıralaması aşağıdaki şekilde özetlenmiştir. Gelecek sayfalarda her adımla ilgili daha ayrıntılı talimatlar sağlanmıştır.



Not: Temizlik ajanlarının ve/veya dezenfektanların seyreltilmesinde ve tekrar kullanılabilir aletlerin durulanmasında kullanılan suyun kalitesi, AAMI TIR 34 "Tıbbi cihazların yeniden işlenmesinde kullanılan su" standardı uyarınca dikkatle değerlendirilmelidir.

Son durulama amacıyla kullanılan kritik suyun 10 CFU/mL'den düşük ve 10 EU/mL'den düşük değerde olması önemle tavsiye edilir.

Sert su kaynaklı mineral rezidüleri, aynı zamanda mikroorganizmaların ve endotoksinlerin neden olduğu yüksek kontaminasyon varlığı cihazında lekelenmeye yol açabilir ve/veya etkili şekilde temizlik ve sterilizasyon gerçekleştirilmesini engelleyebilir.

Temizlik için hazırlık (tüm aletler için kullanım noktasında)

Kullanım noktası

Kullanımdan sonra (operasyondan sonra maksimum 2 saat içinde) emici kâğıt mendil kullanarak kaba kirleri giderin. Tekrar kullanılabilir aletlerin akan su altında yoğun şekilde durulanması veya tıbbi cihazların aldehit içermeyen bir dezenfektan solüsyonu banyosuna taşınması önemle tavsiye edilir.

İşleme alanına taşıyın

Mekanik hasarlardan kaçınmak için ağır cihazların hassas cihazlarla karışmamasını sağlayın. Hem kişisel yaralanmalardan kaçınmak hem de tekrar kullanılabilir aletlerin hasar görmesini önlemek için kesici kenarlara özellikle dikkat edin. Makul olan en kısa sürede tekrar kullanılabilir aletleri temizlik işleminin gerçekleştirileceği noktaya taşıyın. İşleme alanına taşımanın gecikmesi halinde kirlerin kurummasını önlemek amacıyla aletler nemli bir bezle örtülebilir.

Temizlik için hazırlık

Ek 1'de temizlik öncesinde sökülmesi gereken ve bazı durumlarda sökülmemesi gereken aletlerle ilgili özel talimatlar sağlanmaktadır.

Dikkat:

Stryker Orthopaedics tepsileri ve muhafazaları, tekrar kullanılabilir aletlerin taşınması ve depolanması amacıyla hazırlanmıştır. Bu ekipmanlar tam monte edilmiş durumda temizlik ve/veya dezenfeksiyon yapılması için tasarlanmamıştır. Temizlik işlemlerinden yeterli düzeyde sonuç alınabilmesi için aletlerin tepside çıkarılmaları gerekir.

Manuel temizlik

Ön Temizlik

Mendil ve temizlik ajanı solüsyonu kullanarak kaba kirleri giderin. Tekrar kullanılabilir aleti temizlik ajanı solüsyonuna daldırın.

Tüm yüzeylerin tamamen ıslandığından emin olun. Kanüllerin tüm bölümlerine temizlik solüsyonunun ulaştığından emin olmak için şırınga veya pipet kullanın.

Cihazı solüsyona daldırırken cihaz yüzeyleri arasında sıkışmış hava kalmadığından emin olun.

Deterjan üreticisinin talimatlarındaki minimum önerilen süre boyunca cihazı sıvı içinde tutun.

Yumuşak kıllı uygun fırçalarla tekrar kullanılabilir aleti iyice temizleyin, kirlerin gömülebileceği veya temizlik işleminin etkisiz kalabileceği pürüzlü yüzeylere ve şekillere özellikle dikkat gösterin.

Matkap uçları, delik büyütücü yivleri ve delgi dişleri gibi kemik kesiminde kullanılan yüzeyleri temizlerken sert kıllı bir fırça kullanın.

Kanüller için uygun boyutta ve uzunlukta olan bir şişe fırçası kullanın. Her kanülün tüm uzunluğu boyunca fırçanın geçtiğinden emin olun.

Hareketli parçaları bulunan ve eklemli olan cihazları hareket ettirin.

Temizlik solüsyonu tamamen giderilene kadar akan su altında durulayın.

Birbiriyle eşleşen parçalar arasındaki menteşelere ve bağlantılara, aynı zamanda kanüllere ve kör deliklere özellikle dikkat edin.

Kalan kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.

Cihazları emici bir kâğıt üzerinde kurumaya bırakın veya beklemeden temizlik adımına aktarın.

Manuel temizlik

Gerekli ekipmanlar:

- Tekrar kullanılabilir aletin tamamen daldırılabilmesi için büyüklükte ultrasonik banyo. (25 – 50 kHz arası bir frekans önerilir. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen sıcaklığı aşmayın.)
- Manuel temizlik amaçlı ve ultrasonik işlem için uygun temizlik ajanı. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonu aşmayın.
- Cihazın tüm bölümlerine ulaşmayı sağlayan uygun fırçalar veya temizlik telleri.
Dikkat: Temizlik işleminde asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Şırıngalar (durulanacak kanalların boyutlarına bağlı olarak 1 ila 50 mL hacimlerinde).
- Durulamada kullanılmak üzere temiz kritik su, yüksek düzeyde kritik su veya steril su.
- Son durulamada kullanılmak üzere kritik su.

Talimatlar:

Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonda ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonu ile ultrasonik banyo hazırlayın.

Cihazı tamamen daldırın ve banyoyu minimum 15 dakika süreyle çalıştırın.

Uygun fırçalar veya temizlik telleri kullanarak cihazı temizleyin, fırçalama işleminin etkisiz kalabileceği pürüzlü yüzeylere ve şekillere özellikle dikkat gösterin.

Temizlik solüsyonu tamamen giderilene kadar akan su altında en az 1 dakika süreyle durulayın.

Birbiriyle eşleşen parçalar arasındaki menteşelere, bağlantılara, kanüllere ve kör deliklere özellikle dikkat edin.

Ultrasonik banyoda temizlik adımı tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde kabuklaşmış kir kalırsa, temizlik adımı yukarıda açıklanan şekilde tekrarlanmalıdır.

Not:

Konsantrasyonlar ve sıcaklıklarla ilgili temizlik ajanı üreticisi tarafından sağlanan kılavuz bilgiler uygulanmalıdır. Bu konsantrasyonların ve sıcaklıkların önemli ölçüde aşılması halinde bazı materyallerde renk değişimi veya korozyon oluşabilir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında yetersiz durulama yapıldığında da bu durum ortaya çıkabilir.

Tekrar kullanılabilir aletlerin temizliğinde veya dezenfeksiyonunda yalnızca özel formülasyonlu temizlik ajanları ve/veya dezenfektanlar kullanılmalıdır.

Tüm temizlik ajanları ve dezenfektanları dünyanın her yanında sağlanamayabilir, bu nedenle Stryker Orthopaedics özel hiçbir temizlik ve/veya dezenfeksiyon ajanı önermez. Seçilen temizlik ajanının tekrar kullanılabilir cerrahi aletler için uygun olduğu son kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

Ön Temizlik

Gerekli ekipmanlar:

- Tekrar kullanılabilir aletin tamamen daldırılabilceği büyüklükte ultrasonik banyo. (25 – 50 kHz arası bir frekans önerilir. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen sıcaklığı aşmayın.)
- Manuel temizlik amaçlı ve ultrasonik işlem için uygun temizlik ajanı. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonu aşmayın.
- Cihazın tüm bölümlerine ulaşmayı sağlayan uygun fırçalar veya temizlik telleri.
Dikkat: Temizlik işleminde asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Şırıngalar (durulanacak kanalların boyutlarına bağlı olarak 1 ila 50 mL hacimlerinde).
- Durulamada kullanılmak üzere temiz kritik su, yüksek düzeyde kritik su veya steril su.
- Son durulamada kullanılmak üzere kritik su.

Talimatlar:

Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonda ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonu ile ultrasonik banyo hazırlayın.

Mendil ve temizlik ajanı solüsyonu kullanarak kaba kirleri giderin. Cihazı tamamen daldırın ve banyoyu minimum 20 dakika süreyle çalıştırın.

Cihaz hazırlanan temizlik solüsyonuna daldırılmışken uygun fırçalar veya temizlik telleri kullanarak cihazı temizleyin, fırçalama işleminin etkisiz kalabileceği pürüzlü yüzeylere ve şekillere özellikle dikkat gösterin.

Temizlik solüsyonu tamamen giderilene kadar akan su altında en az 1 dakika süreyle durulayın.

Birbiriyle eşleşen parçalar arasındaki menteşelere, bağlantılara, kanüllere ve kör deliklere özellikle dikkat edin.

Not:

Konsantrasyonlar ve sıcaklıklarla ilgili temizlik ajanı üreticisi tarafından sağlanan kılavuz bilgiler uygulanmalıdır. Bu konsantrasyonların ve sıcaklıkların önemli ölçüde aşılması halinde bazı materyallerde renk değişimi veya korozyon oluşabilir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında yetersiz durulama yapıldığında da bu durum ortaya çıkabilir.

Tekrar kullanılabilir aletler temizlenirken veya dezenfekte edilirken yalnızca özel formülasyonlu temizlik ajanları ve/veya dezenfektanlar kullanılmalıdır.

Tüm temizlik ajanları ve dezenfektanları dünyanın her yanında sağlanamayabilir, bu nedenle Stryker Orthopaedics özel hiçbir temizlik ve/veya dezenfeksiyon ajanı önermez. Seçilen temizlik ajanının tekrar kullanılabilir cerrahi aletler için uygun olduğu son kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon (devamı)

Gerekli ekipmanlar:

- Etkinliği gösterilmiş (ör. CE işareti veya FDA izni ve ISO 15883 uyarınca valide edilmiş olan), montajı doğru şekilde yapılmış, gerekli koşulları karşılayan ve düzenli olarak bakım ve test uygulanan yıkayıcı-dezenfektör.
- Yeterli durulama adımlarını içeren onaylanmış termal dezenfeksiyon programı (A_0 değeri en az 600 veya 1 dakika boyunca $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de uygulama YA DA en az 3000 veya 5 dakika boyunca $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de uygulama).
- Yıkayıcı-dezenfektörde kullanım amaçlı temizlik ajanı. Deterjan üreticisi tarafından önerilen konsantrasyonu ve sıcaklığı aşmayın.

Talimatlar:

Gerekli yükleme konfigürasyonuna uygun şekilde tekrar kullanılabilir aletleri yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.

Kanülleri yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülleri doğrudan enjektör püskürtücülerin veya ejektör basketindeki enjektör manşonlarının üzerinde konumlandırın.

Cihazların birbirleriyle temas etmesini önleyin, yıkama sırasında oluşan hareketler hasara neden olabilir ve yıkama işlemi engellenebilir.

Temizleme işlemini ve drenajı kolaylaştırmak için tekrar kullanılabilir aletleri kanüller yatay olmayacak ve kör delikler aşağı bakacak şekilde yerleştirin.

Eklemlerli cihazlar açık pozisyonda olmalıdır.

Yıkayıcı-dezenfektör döngüsünü çalıştırın.

Döngü tamamlandıktan sonra yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.

Kalan kir ve kuruluk olup olmadığını belirlemek için tüm cihazları görsel olarak inceleyin. Kir kalmışsa, temizlik işlemini tekrarlayın.

Cihazların üzerinde kalan ıslaklık filtrelenmiş, sıkıştırılmış havayla veya temiz, hav bırakmayan bezlerle giderilebilir.

İlave kurutma gerekli olursa, aletleri açık bir alana yerleştirin veya bir fırında $110\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'den düşük sıcaklıkta ısıtın.

Dikkat:

Aletlerin üzerinde kimyasal rezidü kalması riski bulunduğundan kimyasal dezenfeksiyon programları önerilmez. Bu rezidüler sterilizasyon etkililiğini engelleyebilir.

Dikkat:

Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletleri ve muhafazaları/tepsileri/kapakları için nötral temizlik ajanlarının kullanılması önerilir. Alkali temizlik ajanlarının (en fazla pH 11) kullanılması kabul edilebilir, ancak tercih edilmez. Alkali temizlik ajanları kozmetik zarara yol açabilir veya ürünün ömrünü azalabilir.

İnceleme

Sterilizasyon için hazırlığa başlamadan önce, tekrar kullanılabilir tüm aletler temizlik ve bütünlük (tekrar kullanılabilir aletin işlevsel durumda olması) açısından incelenmelidir.

İyi ışık koşullarında büyütme olmaksızın yapılan görsel incelemeler genellikle yeterlidir.

Cihazların tüm parçalarında görünür kir ve/veya korozyon olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Şunlara özellikle dikkat edilmelidir:

- Eşleşme yüzeyleri, menteşeler, miller, döner dişliler ve lümenler gibi kir “tuzakları”;
- Girintili yüzeyler (delikler, pürüzlü yüzeyler ve kanüller);
- Kesme ucuna bitişik matkap ucu yivleri ile delgilerin ve törpülerin dişlerinin yan yüzeyleri gibi kirlerin cihaza gömülebileceği alanlar;
- Kesici kenarlar keskinlik ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

Birbirine takılan cihazlar kontrol edilerek doğru şekilde monte edildikleri doğrulanmalıdır.

Hareketli parçaları bulunan aletlerin doğru çalıştıkları kontrol edilmelidir (buhar sterilizasyonu için uygun tıbbi sınıf yağlayıcı yağlar gereken şekilde uygulanabilir).

Çok kullanımlık matkap uçları ve delik büyütücüler gibi döner aletlerin düz olduğu kontrol edilmelidir. Bu kontrol için aleti düz bir yüzeyde yuvarlamak yeterlidir.

“Esnek” aletler kontrol edilerek hasarlı olup olmadıkları belirlenmelidir.

Not:

Stryker Orthopaedics, tekrar kullanılabilir aletler için uygun olan maksimum kullanım sayısını tanımlamaz. Bu aletlerin kullanım ömürleri, her kullanımın yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki elleçleme uygulamaları dahil olmak üzere birçok etmene bağlıdır.

Cerrahi prosedür sırasında darbe alan cihazların arızalanacak düzeyde hasar görmediğini veya burr'ların dokulara ya da cerrahi eldivenlere hasar verecek durumda olmadığı kontrol edin.

Aletin kullanımdan önce dikkatle incelenmesi ve işlevinin test edilmesi, kullanım ömrünün ne zaman sona ereceğini belirlemenin en iyi yöntemidir. İnceleme hakkında daha fazla bilgi için “Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların incelenmesi ve bakımı için talimatlar” başlıklı e-IFU SLI0001 referans belgesine bakın. Bu e-IFU'yu ifu.stryker.com adresinde bulabilirsiniz.

Ambalajlama (sterilizasyon için hazırlık)

Mavi bohçalarda:

Stryker Orthopaedics muhafaza/tepsi konfigürasyonları AAMI/CSR tekniğine göre çift kat ambalajlanmalıdır.

Nihai olarak sterilize edilen tekrar kullanılabilir aletlerin ambalajları buhar sterilizasyonu için uygun olmalı ve aletlerin ağırlığı için uygun sınıfta yer almalıdır. Buna ek olarak mavi bohçalar şu gereklilikleri karşılamalıdır:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE işareti
- Belirtilen sterilizasyon parametreleri için FDA 510(k) izni

Rijit konteynerlerde:

Stryker Orthopaedics, tekrar kullanılabilir tam alet tepsilerine Aesculap SterilContainer System ile buhar sterilizasyonu uygulanmasını valide etmiştir.

Rijit konteyner uyumluluk bilgilerine ilişkin tam liste için Ek 2, Ek 3, Ek 5 ve Ek 6'ya başvurun.

Stryker Orthopaedics tüm sterilizasyon ambalajı konfigürasyonlarında uygulanacak tüm sterilizasyon döngülerinin doğru şekilde izlenebilmesi için ISO 11138-3'te açıklanan biyolojik indikatörlerin (Geobacillus stearothermophilus) ve/veya ISO 11140'ta açıklanan kimyasal indikatörlerin kullanılmasını önerir.

Dikkat:

Stryker Orthopaedics yalnızca sayfa 659'deki Sterilizasyon bölümünde listelenen parametrelerdeki belirli kapak/muhafaza kombinasyonlarını valide etmiştir. Başka kombinasyonlar ve parametreler de uygun olabilir, ancak bunların valide edilmesi ve değerlendirilmesi son kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarı:

Kapak/muhafaza/tepsi kombinasyonlarının ISO 17665 uyarınca doğru şekilde valide edilmemiş bir rijit konteyner sisteminde kullanılması, 10^{-6} şeklindeki gerekli sterilite güvence düzeyinin (SAL) karşılanamamasına yol açabilir.

Sterilizasyon

Sağda gösterilen işlem parametreleri ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 ve HTM-01-01 standartlarına göre minimum süre ve sıcaklıkta valide edilmiştir ve sterilizasyon için tavsiye edilirler. Ön vakum (basınçlı hava tahliyesi) döngüsü kullanılarak buhar otoklavı (nemli ısı) ile sterilizasyon yapılması önerilir. Otoklavlar EN285, EN13060, EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 gerekliliklerini karşılamalı, bu standartlar uyarınca valide edilmiş olmalı ve otoklavlara bu standartlara göre bakım uygulanmalıdır.

Stryker Orthopaedics, tekrar kullanılabilir tam alet muhafazaları/tepsileri için önerilen sterilizasyon döngüsünü valide etmiştir.

ABD parametrelerine göre rijit konteyner sistemleriyle uyumluluk bilgileri Ek 2, Ek 3 ve Ek 6'da verilmiştir.

Uluslararası (ABD harici) parametrelerle ilgili talimatlar Ek 4, Ek 5 ve Ek 6'da verilmektedir.

Tek aletler, doğru şekilde çift kat ambalajlandıkları veya çift poşete yerleştirildikleri sürece aynı parametreler kullanılarak sterilize edilebilir.

ABD

| | |
|---------------------|--|
| Yöntem | ANSI / AAMI ST 79 uyarınca nemli ısı ile sterilizasyon |
| Döngü | Ön vakum (dinamik hava tahliyesi) |
| Sıcaklık | 132 °C (270 °F) |
| Maruz kalma süresi* | 4 dakika |
| Kurutma süresi** | 30 dakika (haznede) |

Uluslararası (ABD harici) veya ABD dışı

| | |
|---------------------|--|
| Yöntem | ISO 17665 uyarınca nemli ısı ile sterilizasyon |
| Döngü | Ön vakum (dinamik hava tahliyesi) |
| Sıcaklık | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Maruz kalma süresi* | 3 dakika (minimum) |
| Kurutma süresi** | 30 dakika (haznede) |

*Maruz kalma süresi: Yükün ve tüm haznenin sterilizasyon sıcaklığında korunduğu süredir.

**Kurutma süresi: Yükün üzerindeki yoğuşmanın buharlaşmasını sağlamak için buharın hazneden giderildiği ve hazne basıncının düşürüldüğü süredir, bu işlemler uzun bir sürede tahliye yapılarak ya da sıcak hava veya gazların enjekte ya da ekstrakte edilmesiyle gerçekleştirilir. Kurutma süresi yük konfigürasyonuna, ambalajlama yöntemine ve materyale göre değişiklik gösterir.

Dikkat:

Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletlere 'flaş' sterilizasyon uygulanmasını önermez.

Dikkat:

Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin kontrolü veya eliminasyonu için önerilen döngüler dahil olmak üzere daha uzun döngüler kullanılabilir, ancak bu durumda aletlerin kullanım ömürlerinin azalması beklenir (yalnızca ABD dışı kullanıcılar için geçerlidir).

Uyarı:

STERİL olarak sağlanan implantlar ve aletler yeniden sterilize edilmemelidir (bu işlem valide edilmemiştir).

Kullanım öncesi depolama

Kullanımdan önce mikrobiyal kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi sterilize edilmiş tekrar kullanılabilir aletlerin bütünlüğünün ve temizliğinin korunması için uygun depolama koşullarında uygun bir steril bariyer ambalaj sistemi kullanılmalıdır.

Tekrar kullanılabilir aletler sterilizasyondan sonra kuru ve toz bulunmayan bir alanda sterilizasyon bohçası veya rijit konteyner içinde depolanmalıdır. Raf ömrü; kullanılan steril bariyere, depolama şekline, çevresel koşullara ve elleçleme uygulamalarına bağlıdır.

Bohça veya konteyner üreticisinin önerilerine bağlı olarak her sağlık tesisi tarafından sterilize edilmiş tekrar kullanılabilir aletler için bir maksimum raf ömrü belirlenmelidir.

Not: Stryker Orthopaedics; USP (Birleşik Devletler Farmakopesi), EP (Avrupa Farmakopesi) ve JP (Japonya Farmakopesi) yönergelerine uygun kontrollü oda sıcaklıklarının kullanılmasını önerir

Ek 1: Temizlik talimatları

Kalça aletleri

Sökülmesi **gereken** aletler için talimatlar

| Katalog numarası | Alet adı | Cerrahi sistem | Talimatlar |
|------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| 6278-1-100 | Versiyon Kontrolü Stem İnsertörü | Restoration Modular | Gövdede bulunan daire şeklindeki düğmeye basın ve Stem İnsertöründen çekin |
| 6260-4-070 | Proksimal Gövde Sabit Tutamak | | Uç ve tutamağı ayırmak için beyaz plastik ucu saat yönünün tersine çevirin |
| 6278-9-070 | Gövde/Stem İnsertörü | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ayırma bileziğini saat yönünde çevirerek çekme aletinden çıkarın; 2. Saat yönünün tersine çevirerek krikoyu çekme aletinden çıkarın |
| 6278-1-200 D | Distal Stem İnsertörü | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tutamağı dış manşondan çıkarmak için yassı bölümleri dış manşon üzerinde tutarken dış manşonu alet üzerinde lazerle işaretlenen yönde çevirin. Not: Tutamak ve dış manşon arasındaki yivler sola dönüşlüdür. 2. Yivli çubuğu dış manşondan çıkarmak için altıgen ucu tutarken yivli çubuğu dış manşondan kaydırarak çıkarın. |
| 6266-0-140 | Baş İmpaktörü | Restoration Modular Accolade | Uç ve tutamağı ayırmak için beyaz plastik ucu saat yönünün tersine çevirin |
| 1104-1000 | Femoral Baş İmpaktörü | Cutting Edge Advantage | Uç ve tutamağı ayırmak için siyah plastik ucu saat yönünün tersine çevirin |
| 1235-0-008 | ADM Pres | ADM | |
| 2102-0410 | Asetabular Delik Büyütücü Tutamağı | Trident | Beyaz plastik manşonu çıkarmak için metal milin ucundan çekip üzerinden çekin |
| 2101-0130 | Son Kap İmpaktörü | Trident | İmpaktör ucunu tutamaktan çıkarın |
| 1126-xxxx | Cutting Edge Delgi | Cutting Edge Advantage | Silindirik veya konik distal uzatmaları delgiden çıkarmak için saat yönünün tersine çevirin |

Ek 1: Temizlik talimatları

Kalça aletleri

Sökülmesi **gereken** aletler için talimatlar

| Katalog numarası | Alet adı | Cerrahi sistem | Talimatlar |
|------------------|------------------|----------------|--|
| 0930-5-000 | Stem introdüseri | Exeter | Siyah tutamağın ucundaki kilitleme civatasını saat yönünün tersine çevirin. Siyah tutamağı sökün ve orta çubuğu ve yayı milden çıkarın. Ardından tetikleyici sökölür. Kurşun ucu çevirin, çıkarın ve boru uçlu konektörü introdüser milinin ucundan ayırın. Monte etmek için bu adımları ters sırayla uygulayın. |

Sökülmesi **germekmeyen** aletler için talimatlar

| Katalog numarası | Alet adı | Cerrahi sistem | Talimatlar |
|--|--|------------------------|------------|
| 7003-0000 | Deneme İsert Altıgen Tutucu Vida | Trident II | Sökmeyin* |
| 2230-0010 | Asetabular İsert Deneme Tutucu Vida Kiti | Cutting Edge Advantage | Sökmeyin* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | Plastik İsert İmpaktör Uçları | Trident II | Sökmeyin |

*Parçanın sökölmiş olması durumunda, Altıgen Vidayı İsert Denemenin ucuna yerleştirin ve tutucu halka ile sabitleyin.

Ek 1: Temizlik talimatları

Diz aletleri

Sökülmesi **gereken** aletler için talimatlar

| Katalog numarası | Alet adı | Cerrahi sistem | Talimatlar |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | Stem Panç Ekstraktörü | Duracon XCELERATE | Çekici tutamaktan çıkarın |
| 6778-6-xxx | Ofset Adaptörü Denemeleri | Scorpio TS | Sıkıştırma somununu gövdeden ayırmak için saat yönünün tersine çevirerek çıkarın |
| 8200-0043 | Tibial Ofset Fikstürü | | Kilitleme düğmesini ayırmak için saat yönünün tersine çevirerek sökün |
| 6776-8-010 | Tibial İmpaktör | MRH | Plastik ucu saat yönünün tersine çevirerek sökün |
| 6633-9-995* | Tibial Ofset Fikstürü | Duracon TS | Kilitleme düğmesini ayırmak için saat yönünün tersine çevirerek sökün |
| 8050-1060 L veya R | MIS Tibial Rezeksiyon Kılavuzları | Scorpio MIS | Kilitleme düğmesini ayırmak için saat yönünün tersine çevirerek sökün |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Dall-Miles Kablo aletleri

Sökülmesi **gereken** aletler için talimatlar

| Katalog numarası | Alet adı | Cerrahi sistem | Talimatlar |
|------------------|------------------------|----------------|---|
| 6704-9-320 | Tek Taraflı Gerdirici | Dall-Miles | 1. Düğmeyi serbestçe dönene kadar saat yönünde (ok ile belirtilmiştir) çevirin; 2. Burun parçasının gümüş bölümünü (yeşil renkli gövdeye geçen) saat yönünün tersine çevirin |
| 6704-9-350 | Çift Taraflı Gerdirici | | 1. Gerdirici kafasındaki çeneleri saplamalardan çıkarmak için düğmeyi saat yönünde çevirin; 2. Gerdirici kafalarını çıkana kadar çevirin |
| 6704-9-720 | Kıskaç İmpaktörü | | Plastik ucu saat yönünün tersine çevirerek çıkarın |
| 6704-9-420 | Kablo Kesici | | 1. Bir anahtar kullanarak tutucu somunu çevirerek çıkarın; 2. Ucu saat yönünün tersine çevirerek pistonu sökün ve dış manşondan çıkarın |

Ek 2: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Stryker Orthopaedics; tekrar kullanılabilir, tamamen yüklenmiş tam alet tepsilerine Aesculap SterilContainer System ile buhar sterilizasyonu uygulanmasını valide etmiştir. Tüm tepsilere serigrafi ile RIGID CONTAINER COMPATIBLE (RİJİT KONTEYNER İLE UYUMLUDUR) sözcükleri basılmıştır. Başka rijit konteyner sistemleri de kullanıma uygun olabilir, ancak bunların son kullanıcı tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Aesculap SterilContainer System'ların Bakımı ve Kullanımına ilişkin Aesculap Kullanım Talimatlarına bakın (JN442).

Not: Tüm tepsilere için geçerli olan uyumlu Kapak numarası: 6147-0-100

| | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Kalça aletleri | Accolade II Temel | Tepsi: 6147-1-101 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Accolade II Delgiler | Tepsi: 6147-1-102 | |
| | Modüler Çift Mobilite | Tepsi: 6147-2-101 | |
| | Asetabular Delik Büyütücüler (36-66 mm) | Tepsi: 6147-3-101 | |
| | Trident ve Tritanium Genel Tepsi | Tepsi: 6147-3-102 | |
| | Asetabular Delik Büyütücüler (67-80 mm) | Tepsi: 6147-3-103 | |
| | Trident ve Tritanium İnsert Denemeleri | Tepsi: 6147-3-104 | |
| | Trident Pencere Denemeleri | Tepsi: 6147-3-105 | |
| | Tritanium Pencere Denemeleri | Tepsi: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium Pencere Denemeleri | Tepsi: 6147-3-107 | |
| | Exeter Delgi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-900 | |
| | Exeter Tıpa Denemesi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retraktör Tepsisi | Tepsi: 0585-9-902 | |
| | Exeter Uzatma Delgisi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-903 | |
| | ETS Alet Tepsisi | Tepsi: 0585-9-904 | |
| | Genel Femoral Tepsi | Tepsi: 0585-9-905 | |
| | Trident Kısıtlı İnsert Denemeleri Tepsisi | Tepsi: 6147-3-108 | |
| | Trident Ofset Delik Büyütücü Tepsisi | Tepsi: 6147-3-110 | |
| Trident II Kor Delik Büyütücü (38-66 mm) Tepsisi | Tepsi: 7000-0100 | | |

Ek 2: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

| | | | |
|-----------------------------------|---|-------------------|--|
| Kalça aletleri | Trident II Genel Aletler Tepsisi | Tepsi: 7000-0101 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Trident II Kor Denemeleri Tepsisi | Tepsi: 7000-0102 | |
| | Trident II Yardımcı Denemeler Tepsisi | Tepsi: 7000-0103 | |
| | Trident II Delik Büyütücü (38-66 mm) Tepsisi | Tepsi: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular Başlangıç Aletleri Tepsisi | Tepsi: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #1 (13 mm-20 mm) | Tepsi: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #2 (21 mm-24 mm) | Tepsi: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #3 (25 mm-28 mm) | Tepsi: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proksimal Koni Delik Büyütücüler Tepsisi (19 mm-31 mm) | Tepsi: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Koni Gövde Denemeleri Tepsisi #1 (19 mm-25 mm) | Tepsi: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Koni Gövde Denemeleri Tepsisi #2 (27 mm-31 mm) | Tepsi: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Bitirme Aletleri Tepsisi #1 (Baş Denemeleri Tepsisi) | Tepsi: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Bitirme Aletleri Tepsisi #2 | Tepsi: 6278-9-808 | |
| | Trident Kısıtlı İnsert Denemeleri Tepsisi | Tepsi: 6147-3-108 | |
| | Trident Ofset Delik Büyütücü Tepsisi | Tepsi: 6147-3-110 | |
| | Femoral Alet Tepsisi - Genel | Tepsi: 7000-5520 | |
| | Insignia Delgi Tepsisi – Genel | Tepsi: 7000-5521* | |
| | Accolade II Delgi Tepsisi – Genel | Tepsi: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tepsisi | Tepsi: 7000-5523 | |
| Direct Anterior Retraktör Tepsisi | Tepsi: 7000-5524 | | |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 2: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

| | | | |
|--------------|--|-------------------|--|
| Diz aletleri | Triathlon CR İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-100 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Triathlon CS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro Femoral Denemeleri - Sol Tepsi | Tepsi: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femoral Denemeleri - Sağ Tepsi | Tepsi: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Muhtelif Aletler Tepsisi | Tepsi: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 ve Ara Blok Tepsisi | Tepsi: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibial Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary ve Express Femoral Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tibial Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary ve MIS Patella Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Kutusu Kesme Kılavuzları Tepsisi | Tepsi: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Femoral Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Denemeleri - Sol Tepsi | Tepsi: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Denemeleri – Sağ Tepsi | Tepsi: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-202 | |

Ek 2: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluđuna ilişkin ABD parametreleri

| | | | |
|--------------|--|--------------------|--|
| Diz aletleri | Triathlon Tritanium Orta Femoral Koni Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6543-6-960 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Triathlon AS-1 Çimentolu Tepsi** | Tepsi: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 Çimentosuz Tepsi** | Tepsi: 6556-9-222* | |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

**Rijit Konteyner sistemi ile sterilizasyon yaparken toplam ağırlığın 11,3 kg'dan (25 lb) az olmasını sağlamak için, rijit konteynere koymadan önce 6556-9-111/-222 tepsilerinden kapađı çıkarın. Bu, mavi bohça sterilizasyonu için geçerli değildir.

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Stryker Orthopaedics, Ocak 2017'den önce geliştirilen belirli alet setlerinin uyumluluğunu belirlemek için validasyon testleri gerçekleştirmiştir. Bu alet setleri 'eski alet setleri' olarak adlandırılır. Bu setler rijit konteyner teknolojisiyle tamamen uyumlu olacak şekilde tasarlanmamıştır, bu nedenle 10^{-6} şeklindeki gerekli sterilite güvence düzeyine (SAL) erişilebilmesi için konfigürasyonlarda değişiklik yapılmalıdır.

Rijit konteynerlerde uygun şekilde sterilize edilebilmeleri için tüm tepsilerin harici taşıma/depolama muhafazalarından çıkarılmaları gerekir. Üst üste yerleştirilebilen iki tepside oluşan tüm alet setleri ayrı tutulmalıdır (yani tepsiler ayrı konteynerlerde sterilize edilmelidir). Belirli alet/tepsi konfigürasyonlarının rijit konteynerlerde kullanımı, yalnızca aletlerin tepside çıkarılıp bir baskete yerleştirildikleri durumlar için valide edilmiştir. Valide edilen konfigürasyonlar ve tepsiye özel talimatlar aşağıdaki tablolarda açıklanmaktadır.

Valide edilen tüm konfigürasyonlarda aşağıda belirtilen Aesculap SterilContainer parça numaraları ve boyutları kullanılmıştır. Başka rijit konteyner sistemleri de kullanıma uygun olabilir, ancak bunların son kullanıcı tarafından değerlendirilmesi gerekir.

| Adı | Parça numarası | Açıklama |
|------------------|----------------------------|---|
| Konteyner Tabanı | JN441 | 5½ inç yükseklik, tutucu plakalar içeren delikli taban ve 2 yuvarlak filtre |
| Kapak | JK48x Serisi | Alüminyum SterilContainer 2000 Kapak (herhangi bir renk) ve 2 yuvarlak filtre |
| Basketler | JC224R JF223R JF224R | Delikli Basket 21¼ x 10 x 3 ¾ (inç) Delikli Basket 21 ¼ x 10 x 3 (inç) Delikli Basket 21 ¼ x 10 x 4 ⅛ (inç) |

Ayrı olarak sterilize edilmesi gereken tek aletler ya da alet grupları bir çift poşete, mavi bohçaya veya rijit konteyner konfigürasyonuna yerleştirilebilir. Bu gibi durumlarda, tüm aletlerin operasyon zamanında kullanıma hazır olmasını sağlamak için özen gösterin.

Aesculap SterilContainer System'ların Bakımı ve Kullanımına ilişkin Aesculap Kullanım Talimatlarına bakın.

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Kalça aletleri

| | | |
|-------------------------------|--|-------------|
| Femoral kalça aletleri | Secur-Fit Advanced Femoral Hazırlık (Tek Tepsisi) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced Prosedür Tepsisi 1 Tüm V40 Baş Denemeleri (Parça Numaraları 6264-x-xxxR) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside bırakılarak bir rijit konteynere konulabilir veya rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilebilir. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced Prosedür Tepsisi 2 Baş/Boyun İmpaktörü (Parça Numarası 1601-1700) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 1601-5007 |
| | Anato Genel Alet Tepsisi Tüm V40 Baş Denemeleri (Parça Numaraları 6264-x-xxx(R)) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside bırakılarak bir rijit konteynere konulabilir veya rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilebilir. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut Delik Büyütücü Tepsisi (Tek Tepsisi) | 4845-7-603 |
| | Anato Femoral Aletler Tepsisi (Tek Tepsisi) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior Retraktör Tepsisi (Tek Tepsisi) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior Femoral Tepsisi V40 Stem Ekstraktörü (Parça Numarası 4845-7-530) ve Hızlı Bağlantılı Tutamak (Parça Numarası 1440-1040) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 1440-2092 |
| | Accolade II Delgi Tepsisi (Tek Tepsisi) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) Başlangıç Aleti Tepsisi Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) Konik Distal Delik Büyütücü Tepsisi 1 13 mm-20 mm Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) Proksimal Koni Delik Büyütücü Tepsisi 2 21 mm-28 mm Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) Koni Gövde Denemesi Tepsisi 1 19 mm-25 mm Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-940* |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Kalça aletleri

| | | |
|-------------------------------|--|-------------|
| Femoral kalça aletleri | (Restoration Modular) Koni Gövde Denemesi Tepsisi 2 27 mm-31 mm Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) Proksimal Koni Delik Büyütücü Tepsisi 19 mm-31 mm Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) Bitirme Aleti Tepsisi 1 (Üst Yarım Tepsisi) Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Bitirme Aleti Tepsisi 1 (Alt Tam Tepsisi) Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) Bitirme Aleti Tepsisi 2 Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6278-9-971* |

Restoration Modular muhtelif bitirme aletleri

| Grubu | Alet adı | Parça numarası |
|-------------|---|----------------|
| A*** | McReynolds Proksimal Gövde Adaptörü | 6278-9-080 |
| | Baş İmpaktörü | 6266-0-140 |
| | Değiştirilebilir Plastik Baş | 6266-0-145 |
| | Proksimal Gövde Sabit Tutamak | 6260-4-070 |
| | Baş, Proksimal Gövde Sabit Tutamak | 6260-4-075* |
| B*** | Proksimal Gövde İmpaktörü | 6278-1-350 |
| | Sürücü Tutamağı, McReynolds Ekstraktör Düzeneği | 6869-2-000 |
| | McReynolds Ekstraktör Mili | 6869-1-000 |
| | Kayar Çekiç, McReynolds Ekstraktör Düzeneği | 6869-3-000 |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

***Her grupta (A ve B) bulunan aletler ayrı olarak sterilize edilmelidir. Her gruptaki (A ve B) aletler rijit konteyner içindeki bir tel baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir.

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluđuna ilişkin ABD parametreleri

Kalça aletleri

| | | |
|---------------------------|---|-----------|
| Asetabular kalça aletleri | (Direct Anterior) Düz/Eđimli Kap İmpaktörü Tepsisi Üniversal İmpaktör/Konumlayıcı (Parça Numarası 2101-0200) ve Lateral Dekübit Hızalama Kılavuzu (Parça Numarası 1440-1370) (her iki alet de isteđe bađlıdır) tepsiden çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic Shell Sol Tepsi (Tek Tepsi) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic Shell Sağ Tepsi (Tek Tepsi) | 2107-4006 |

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Diz aletleri

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR ve CS) | Boyut 1, 8 PS Hazırlığı ve Denemesi (Alt Tepsi) | 6541-8-113 |
| | Boyut 2, 7 PS Hazırlığı ve Denemesi (Üst Tepsi) | 6541-8-022 |
| | Boyut 3-6 Femoral ve Tibial Hazırlık (Üst Tepsi) Aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6541-8-002 |
| | Boyut 3-6 Femoral ve Tibial Hazırlık (Alt Tepsi) Tibial Hizalama Distal Tertibatı (Parça Numarası 6541-2-610) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6541-8-102 |
| | Boyut 3-6 Femoral ve Tibial (Alt Tepsi) | 6541-8-109 |
| | Boyut 3-6 Femoral ve Tibial Deneme (Üst Tepsi) | 6541-8-009 |
| | Boyut 1-8 Maksimum PS Tibial Deneme (Tek Tepsi) | 6541-8-120 |
| | Boyut 1, 8 CR Hazırlığı ve Denemesi (Alt Tepsi) | 6541-8-112 |
| | Boyut 2, 7 CR Hazırlığı ve Denemesi (Üst Tepsi) | 6541-8-021 |
| | Boyut 3-6 CR Femoral ve Tibial Deneme (Alt Tepsi) | 6541-8-108 |
| | Boyut 3-6 CR Femoral ve Tibial Deneme (Üst Tepsi) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS Tibial İnsert Denemesi (Tek Tepsi) | 6541-8-301 |
| | Patella Hazırlığı ve Denemesi (Alt Tepsi) | 6541-8-105 |
| | Patella Hazırlığı ve Denemesi (Üst Tepsi) | 6541-8-005 |
| | Üniversal Taban Plakası Hazırlığı (Üst Tepsi) Kutuya ilave alet yerleştirilmemelidir. | 6541-8-040 |
| | Tibial Ek Denemeleri (Alt Tepsi) Kutuya ilave alet yerleştirilmemelidir. | 6541-8-140 |
| | Muhtelif Aletler (Üst Tepsi) Aletlerin tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6541-8-004 |
| | Muhtelif Aletler (Alt Tepsi) Slap Çekiç (Parça Numarası 6541-4-803) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6541-8-104 |
| | Genel - Triathlon Precision (Alt Tepsi) Aletlerin tepside çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 5555-5103 |
| Genel - Triathlon Precision (Üst Tepsi) Aletlerin tepside çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 5555-5102 | |

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Diz aletleri

| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| | Navigasyonsuz Triathlon Precision (Üst Tepsi) Distal Ayak Bileği Klemp (Parça Numarası 6541-2-610) çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Hazırlık (Üst Tepsi) MIS Femoral Deneme Ekstraktörü (Parça Numarası 6541-7-807) çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 Femoral Tibial Hazırlık (Alt Tepsi) Tibial Hizalama Distal Tertibatı (Parça Numarası 6541-2-610) tepside çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepside çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR ve CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ İnsert Denemeleri (Tek Tepsi) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ İnsert Denemeleri (Tek Tepsi) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ İnsert Denemeleri (Tek Tepsi) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (Alt Tepsi) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 Femoral/Tibial (Üst Tepsi) | 6543-8-009 |
| | 3-6 Revizyon Femoral Hazırlık ve Deneme (Alt Tepsi) | 6543-8-103 |
| | 3-6 Revizyon Femoral Hazırlık ve Deneme (Üst Tepsi) | 6543-8-003 |
| | 3-6 Revizyon Tibial Hazırlık ve Deneme (Alt Tepsi) | 6543-8-102 |
| | 3-6 Revizyon Tibial Hazırlık ve Deneme (Üst Tepsi) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 Deneme Kesme Kılavuzları (Alt Tepsi) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 Deneme Kesme Kılavuzları (Üst Tepsi) | 6543-8-015 |
| | 3-6 Deneme Kesme Kılavuzları (Alt Tepsi) | 6543-8-114 |
| | 3-6 Deneme Kesme Kılavuzları (Üst Tepsi) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG Maksimum Kalınlık İnsert Denemeleri (Tek Tepsi) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm İntramedüler Delik Büyütücüler (Üst Tepsi) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm İntramedüler Delik Büyütücüler (Alt Tepsi) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm Stem Denemeleri (Üst Tepsi) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm Stem Denemesi (Alt Tepsi) | 6543-8-105 |
| | 22 mm-25 mm Delik Büyütücüler ve Stem Denemeleri | 6543-8-108 |

Ek 3: Eski alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin ABD parametreleri

Diz aletleri

| | | |
|--|--------------------------------------|------------|
| | Triathlon Çimentosuz Muhafaza | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium Hazırlık Tepsisi | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| Triathlon TS Revizyon | Muhtelif Revizyon Aletleri (Üst Tepsi) Aletlerin tepsiden çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6543-8-004 |
| | Muhtelif Revizyon Aletleri (Alt Tepsi) Slap Çekiç (Parça Numarası 6541-4-803) tepsiden çıkarılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. Kalan aletler tepsiden çıkarılarak rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmelidir. | 6543-8-104 |
| | Triathlon Femoral Koni Hazırlık 1 Tepsisi (Tek Tepsi) Aletlerin tepsiden çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6543-8-118 |
| | Triathlon Femoral Koni Hazırlık 2 Tepsisi (Tek Tepsi) Aletlerin tepsiden çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6543-8-018 |
| | Triathlon Tibial Koni Üst Tepsi (Tek Tepsi) Aletlerin tepsiden çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6543-8-017 |
| | Triathlon Tibial Koni Alt Tepsi (Tek Tepsi) Aletlerin tepsiden çıkarılması ve rijit konteyner içindeki bir baskete seyrek şekilde yerleştirilmesi gerekir. | 6543-8-117 |

Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Stryker Orthopaedics, Kalça ve Diz aleti setlerinin uluslararası (ABD harici) parametrelere (134-137°C'de minimum 3 dakika) göre uyumluluğunu belirlemek için validasyon testleri gerçekleştirmiştir.

Aşağıda Slap Çekiç ve Son Kap İmpaktörü içeren Kalça ve Diz aleti setleri için talimatlar bulunmaktadır.

| | | |
|--|---|------------|
| Diz aletleri | Triathlon Muhtelif Revizyon Aletleri (Alt Tepsi) | 6543-8-104 |
| | Triathlon Primary Muhtelif Aletler (Alt Tepsi) | 6541-8-104 |
| | Slap Çekiç (Parça Numarası 6541-4-803) tepside çıkarılmalı ve Çift Kat Mavi Sterilizasyon Bohçası veya Çift Sterilizasyon Poşeti kullanılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. | |
| Kalça aletleri | Cutting Edge Asetabular Delik Büyütücü Tepsisi | 2402-0007 |
| | OMNIFIT Asetabular Alet Tepsisi | |
| | Trident Asetabular Alet Tepsisi | |
| Son Kap İmpaktörü (Parça Numarası 2101-0130) tepside çıkarılmalı, sökülmeli ve Çift Kat Mavi Sterilizasyon Bohçası veya Çift Sterilizasyon Poşeti kullanılarak ayrı şekilde sterilize edilmelidir. | | |

Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Mavi sterilizasyon bohçalarının kullanıldığı ve uluslararası (ABD harici) sterilizasyon kapsamının dışında olan ve Termoform Kalça ve Diz Alet/Tepsi konfigürasyonları, Mavi Sterilizasyon Bohçası içinde yalnızca ABD parametreleri (132 °C'de 4 dakika) uygulandığı zaman kullanım için sterilize edilebilir.

Aşağıda mavi sterilizasyon bohçalarının kullanıldığı ve Uluslararası (ABD harici) Sterilizasyon kapsamının (134-137 °C'de minimum 3 dakika) dışında olan Termoform Kalça ve Diz Tepsileri listelenmiştir.

Kalça Sistemi – Termoform Tepsiler

| Açıklama | Tepsi # |
|---|-------------|
| Modüler Başlangıç Alet Tepsisi İncert Düzenegi | 6278-9-900* |
| Koni Gövde – Deneme Gövdesi Tepsisi #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| Konik Delik Büyütücü Tepsisi #1 13 mm–20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| Konik Delik Büyütücü Tepsisi #2 21 mm–28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| Delgi Ucu Tepsisi - 167 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm ve 167 mm Delgi Ucu Tepsisi 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| Raspalanmış Gövde Tepsisi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| Delgi Ucu Tepsisi - 127 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| Kalkar Gövde Denemesi Tepsisi #1 19 mm–25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| Kalkar Gövde Denemesi Tepsisi #2 27 mm–31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| Proksimal Koni Delik Büyütücü Tepsisi 19 mm – 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| Millenmiş Gövde Alet Tepsisi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| Kalkar Gövde Alet Tepsisi Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| Modüler Başlangıç Alet Tepsisi İncert Düzenegi | 6278-9-900* |
| Silindirik Distal Stem Denemesi Tepsisi – 127 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| Silindirik Distal Stem Denemesi Tepsisi – 167 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Kalça Sistemi – Termoform Tepsiler

| Açıklama | Tepsi # |
|--|-------------|
| 127 mm ve 167 mm Silindirik Distal Deneme Tepsisi 23 mm–26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| Silindirik Delik Büyütücü Tepsisi #1 10 mm–14,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| Silindirik Delik Büyütücü Muhafazası #2 15 mm–18,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| Silindirik Delik Büyütücü Tepsisi #3 19,0 mm–22,5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| Silindirik Delik Büyütücü Tepsisi #4 23,0 mm–26,0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular Bitirme Aleti Tepsisi | 6278-9-970* |
| Bitirme Aleti Tepsisi #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident Sterilizasyon Üst Tepsisi | 2402-0040* |
| Trident Sterilizasyon Orta Tepsisi | 2402-0060* |
| Trident Alet Alt Tepsisi | 2402-0020* |
| Cutting Edge Asetabular Delik Büyütücü / Deneme Tepsisi (küçük boyutlar) | 2402-0009 |
| Trident Alet Alt Tepsisi | 2402-0080* |
| Tritanium Pencere Denemeleri Üst Tepsisi | 2402-4040* |
| Tritanium Pencere Denemeleri Alt Tepsisi | 2402-4060* |
| 217 mm Eğri Distal Stem Denemesi Tepsisi 10-22 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm ve 217 mm Eğri Distal Stem Denemesi Tepsisi 23-26 mm Düz Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Diz Sistemi – Termoform Tepsiler

| Açıklama | Tepsi # |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio Patellar Rezeksiyon Alet Tepsisi | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR Femoral Deneme Tepsisi | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR Tibial İnsert Denemesi Tepsisi | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR Femoral Hizalama Tepsisi | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR Femoral Hazırlık Tepsisi | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio Femoral Reses / Çentik Hazırlık Tepsisi | 8000-2009* |
| X-Celerate Muhtelif Aletler Tepsisi | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax Femoral Deneme Tepsisi | 6676-1-107* |
| Tibial İnsert Tepsisi | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio Muhtelif Aletler Tepsisi | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 Tibial Hizalama Tepsisi | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio Tibial Hazırlık Tepsisi | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS Femoral Deneme Tepsisi | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS Tibial İnsert Denemesi Tepsisi | 8000-2025* |
| SR1 – İntramedüler Delik Büyütücü Tepsisi 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS İntramedüler Delik Büyütücü Tepsisi 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 Uzatma Boşluğu Hazırlık Tepsisi 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 Uzatma Boşluğu Hazırlık Tepsisi 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 Uzatma Boşluğu Hazırlık Tepsisi 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS Tibial Hazırlık Tepsisi #2 | 8200-0155* |
| SR4 Femoral Hazırlık Tepsisi #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 Femoral Hazırlık Tepsisi #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 4: Eski alet setleri için mavi sterilizasyon bohçası uyumluluđuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Diz Sistemi – Termoform Tepsiler

| Açıklama | Tepsi # |
|--|------------|
| SR5 Stem Denemesi Tepsisi Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 Femoral Deneme Tepsisi Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 Tibial Ek Denemesi Tepsisi Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 Femoral ve Tibial Ek Denemesi Tepsisi Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 Tibial Deneme Tepsisi #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 Tibial Deneme Tepsisi #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 Muhtelif Tepsi 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 Muhtelif Tepsi 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 5: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

Stryker Orthopaedics; tekrar kullanılabilir, tamamen yüklenmiş tam alet tepsilerine Aesculap SterilContainer System ile uluslararası (ABD harici) parametrelere göre buhar sterilizasyonu uygulanmasını valide etmiştir. Tüm tepsilere serigrafi ile Rigid Container Compatible (Rijit Konteyner ile Uyumludur) sözcükleri basılmıştır. Başka rijit konteyner sistemleri de kullanıma uygun olabilir, ancak bunların son kullanıcı tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Stryker Orthopaedics, alet setlerinin Uluslararası (ABD harici) parametrelere (134-137 °C'de minimum 3 dakika) göre uyumluluğunu belirlemek için validasyon testleri gerçekleştirmiştir.

Aesculap SterilContainer System'larının Bakımı ve Kullanımına ilişkin Aesculap Kullanım Talimatlarına bakın (JN442).

Not: Tüm Tepsiler için uyumlu Kapak numarası: 6147-0-100

| | | | |
|----------------|--|-------------------|--|
| Kalça aletleri | Exeter Delgi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-900 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Exeter Tıpa Denemesi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-901 | |
| | Exeter Retraktör Tepsisi | Tepsi: 0585-9-902 | |
| | Exeter Uzatma Delgisi Tepsisi | Tepsi: 0585-9-903 | |
| | ETS Alet Tepsisi | Tepsi: 0585-9-904 | |
| | Genel Femoral Tepsi | Tepsi: 0585-9-905 | |
| | Trident II Kor Delik Büyütücü (38-66) mm Tepsisi | Tepsi: 7000-0100 | |
| | Trident II Genel Aletler Tepsisi | Tepsi: 7000-0101 | |
| | Trident II Kor Denemeleri Tepsisi | Tepsi: 7000-0102 | |
| | Trident II Yardımcı Denemeler Tepsisi | Tepsi: 7000-0103 | |
| | Trident II Delik Büyütücü (38-66) mm Tepsisi | Tepsi: 7000-0104 | |

Ek 5: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

| | | | |
|-----------------------|---|-------------------|--|
| Kalça aletleri | Restoration Modular Başlangıç Aletleri Tepsisi | Tepsi: 6278-9-800 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #1 (13 mm-20 mm) | Tepsi: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #2 (21 mm-24 mm) | Tepsi: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular Konik Distal Delik Büyütücüler Tepsisi #3 (25 mm-28 mm) | Tepsi: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular Proksimal Koni Delik Büyütücüler Tepsisi (19 mm-31 mm) | Tepsi: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular Koni Gövde Denemeleri Tepsisi #1 (19 mm-25 mm) | Tepsi: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular Koni Gövde Denemeleri Tepsisi #2 (27 mm-31 mm) | Tepsi: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular Bitirme Aletleri Tepsisi #1 (Baş Denemeleri Tepsisi) | Tepsi: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular Bitirme Aletleri Tepsisi #2 | Tepsi: 6278-9-808 | |
| | DS Retraktör Tepsisi | Tepsi: 4845-9-000 | |
| | Yüksek Ofsetli Delik Büyütücü Tutamağı Tepsisi | Tepsi: 4845-9-100 | |
| | Femoral Alet Tepsisi – Genel | Tepsi: 7000-5520 | |
| | Insignia Delgi Tepsisi – Genel | Tepsi: 7000-5521* | |
| | Accolade II Delgi Tepsisi – Genel | Tepsi: 7000-5522 | |
| | Direct Anterior Femoral Tepsisi | Tepsi: 7000-5523 | |
| | Direct Anterior Retraktör Tepsisi | Tepsi: 7000-5524 | |

*Ürün şu anda CE işareti taşımamaktadır

Ek 5: Tam alet setleri için rijit konteyner uyumluluğuna ilişkin uluslararası (ABD harici) parametreler

| | | | |
|---------------------|--|-------------------|--|
| Diz aletleri | Triathlon CR İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-100 | Aesculap Konfigürasyonu Taban: JN442 Kapak: JK48x |
| | Triathlon CS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 1-8) | Tepsi: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium Orta Femoral Koni Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro Femoral Denemeleri - Sol Tepsi | Tepsi: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro Femoral Denemeleri - Sağ Tepsi | Tepsi: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro Muhtelif Aletler Tepsisi | Tepsi: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 ve Ara Blok Tepsisi | Tepsi: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro Tibial Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro Patella Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary ve Express Femoral Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS Tibial Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary ve MIS Patella Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS Kutusu Kesme Kılavuzları Tepsisi | Tepsi: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS Femoral Hazırlık Tepsisi | Tepsi: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Denemeleri - Sol Tepsi | Tepsi: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS Femoral Denemeleri – Sağ Tepsi | Tepsi: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS İnsert Denemeleri Tepsisi (Boyut 0-7) | Tepsi: 6541-9-202 | |

Ek 6: Tepsi konfigürasyonu dışında aletlerin sterilizasyonu

Stryker Orthopaedics, ayrıca sterilize edilebilen ve ABD veya Uluslararası (ABD dışı) ya da ABD Dışı sterilizasyon parametreleri (Sayfa 659) kullanılarak rijit konteyner konfigürasyonundaki bir tel baskete ya da bir çift poşete, çift sterilizasyon sargısına yerleştirilebilen tekli aletler için doğrulama testi gerçekleştirmiştir.

Aesculap SterilContainer Systems'ın Bakımı ve Kullanımına ilişkin Aesculap Kullanım Talimatlarına bakın (Taban: JN441 Kapak: JK48x).

| Cihaz Adı | Parça Numarası |
|--|-----------------------------------|
| Triathlon Ara Blok | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlon Ara Blok Şamatası | 6541-1-6XXY (XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium Tibial Peg Matkap Şablonu, Boyut 0 | 6541-2-640Y |

Not: Bu belgede belirtilmemiş ancak bu belgenin kapsamında olan ek katalog numarası/numaraları bulunabilir. Bunlar için ifu.stryker.com Stryker Web sitesindeki LSTPI-B Ek(ler)e bakabilirsiniz

Referanslar:

1. AAMI TIR 12: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde yeniden işlenmek üzere tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz üreticileri için kılavuz
2. AAMI TIR 30: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesinde kullanılan işlemlerin, materyallerin, test yöntemlerinin ve kabul kriterlerinin bir özeti
3. AAMI TIR 34: Tıbbi cihazların yeniden işlenmesinde kullanılan su
4. AAMI TIR 55: Tıbbi cihazların yeniden işlenmesinde insan faktörleri mühendisliği
5. ANSI/AAMI ST 77: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihaz sterilizasyonunda kullanılan muhafaza cihazları
6. ANSI/AAMI ST 79: Sağlık tesislerinde buharla sterilizasyon ve sterilite güvencesi için ayrıntılı kılavuz
7. EN 285: Sterilizasyon - Buhar sterilizatörleri - Büyük sterilizatörler
8. EN 13060: Küçük buhar sterilizatörleri
9. ISO 11138-3: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu- Biyolojik indikatörler- Bölüm 3: Nemli ısı ile sterilizasyon işlemleri için biyolojik indikatörler
10. ISO 11140-1: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu-Kimyasal indikatörler- Bölüm 1: Genel gereklilikler
11. ISO 1607-1: Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama- Bölüm 1: Materyaller, steril bariyer sistemleri ve ambalaj sistemleri için gereklilikler
12. ISO 15883-1: Yıkayıcı-dezenfektörler - Bölüm 1: Genel koşullar, terimler ile tanımlar ve testler
13. ISO 17664: Tekrar kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu-Yeniden sterilize edilebilen tekrar kullanılabilir aletlerin işlenmesine yönelik üretici tarafından sağlanacak bilgiler
14. ISO 17665-1: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu, nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işlemi geliştirme, validasyon ve rutin kontrollere dair gereklilikler
15. ISO 17665-2: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu, nemli ısı- Bölüm 2: ISO 17665-1 standardının uygulanmasına yönelik kılavuz
16. Birleşik Devletler Farmakopesi (USP)
17. Avrupa Farmakopesi (EP)
18. Japonya Farmakopesi (JP)
19. HTM-01-01: Cerrahi aletlerin dekontaminasyonu

CE 2797

Ortopedi

Bir cerrah belirli bir hastayı tedavi ederken belirli bir ürünü kullanma konusunda her zaman için kendi profesyonel klinik yargısına güvenmelidir. Stryker tıbbi tavsiyelerde bulunmaz ve bir ürünün cerrahide kullanımından önce cerrahların söz konusu ürünün kullanımıyla ilgili eğitim almalarını önerir.

Burada yer alan bilgiler, kullanıma sunulan Stryker ürünlerinin kapsamını göstermek amacıyla verilmektedir. Cerrahlar bir Stryker ürününü kullanmadan önce her zaman için ürün prospektüsüne, ürün etiketine ve/veya kullanım talimatlarına başvurmalıdır. Adı geçen ürünler aksi belirtilmediği sürece Tıbbi Cihaz Düzenlemesi 2017/745'e ve/veya Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye göre CE işareti taşır. CE işareti durumu ve Yasal Üretici bilgileri için ürün etiketine bakın. CE işareti, ürün etiketinin de üzerinde bulunuyorsa geçerlidir. Belirli piyasalardaki düzenleme ve/veya tıbbi uygulamalara göre ürün bulunabilirliği farklılık gösterdiği için ürünler tüm piyasalarda mevcut olmayabilir. Stryker ürünlerinin bulunduğu alandaki bulunabilirliği konusunda sorularınız varsa lütfen Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

Stryker Corporation veya 'ın bölümleri ya da diğer kurumsal iştirakleri şu hizmet markalarının sahibidir, bunları kullanmaktadır veya bunlara yönelik başvuruda bulunmuştur: ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin veya hak sahiplerinin ticari markalarıdır.

Aesculap, Aesculap Ag. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

LSTPI-B Rev AE

Telif hakkı © 2021 Howmedica Osteonics Corp

DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca ruhsatlı bir hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

stryker



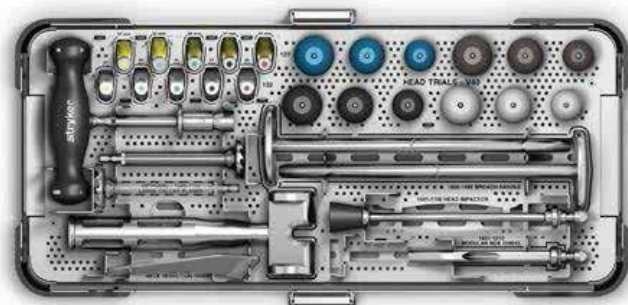
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA

Bir Stryker Corporation bağlı
şirkettir t: 201 831 5000



stryker.com

可再利用医疗设备的清洁、灭菌、 检查和维护 器械

参考指南



标签符号说明

| | |
|---|--------|
|  | 切勿重复使用 |
|  | 合法制造商 |

目录

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 简介 | 689 |
| 清洁准备 | 691 |
| 手动清洁 | 692 |
| 自动清洁和消毒 | 693 |
| 检查 | 695 |
| 包装 | 696 |
| 灭菌 | 697 |
| 使用前储存 | 698 |
| 附录 1: 清洁说明 | 699 |
| 附录 2: 成套器械的刚性容器兼容性美国参数 | 702 |
| 附录 3: 旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数 | 706 |
| 附录 4: 旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数 | 713 |
| 附录 5: 成套器械的刚性容器兼容性国家（非美国）参数 | 718 |
| 附录 6: 在托盘外的器械灭菌 | 721 |
| 参考文献: | 722 |

简介

本文档旨在为 Stryker Orthopaedics 制造的可再利用手术器械提供详细的处理说明。在准备使用之前，所有 Stryker Orthopaedics 可再利用器械都必须经过清洁和灭菌。本文档还提供相关的检查说明，助您确定器械是否因达到使用寿命而必须更换。

对于在清洁和/或灭菌之前必须进行拆卸的多组件器械，本文档还提供装配和拆卸说明。

Stryker Orthopaedics 对本文档中提供的流程进行了验证，确认有效。

设备、操作员、清洁剂和程序都有助于提高处理效率。医疗机构应确保选择的处理步骤安全有效。

本文档未包含的其他处理方法可能也适用于再处理；但是必须经过最终用户的验证。

如果与国家级清洁和灭菌要求存在冲突，这些要求应优于 Stryker Orthopaedics 的建议。

根据 ISO 17664，本说明中为 Stryker Orthopaedics 可再利用器械提供了两种清洁方法：一种是全手动方法（请参阅

第 692 页的“手动清洁”部分），另一种方法则是使用自动清洗消毒器（请参阅第 693 页的“自动清洁”部分）。只要可行，请尽量使用自动方法。自动清洁程序重现性更好，因而更为可靠。此外，工作人员也不太可能会接触到受污染的设备 and 所用的清洁剂。

无论使用哪种方法，工作人员都应始终穿戴适当的防护衣物和装备。尤其应该注意清洁剂制造商提供的有关正确取放和使用产品的说明。

警告和注意事项

请参阅设备标签，以确定设备和组件是一次性用品还是可多次使用。一次性设备仅供一次性使用，不得重复使用。在某些情况下，可将标记为一次性使用的设备交由经适当授权的再处理商进行再处理，如此才能确保设备适合进行再处理，以及使用正确的验证方法。

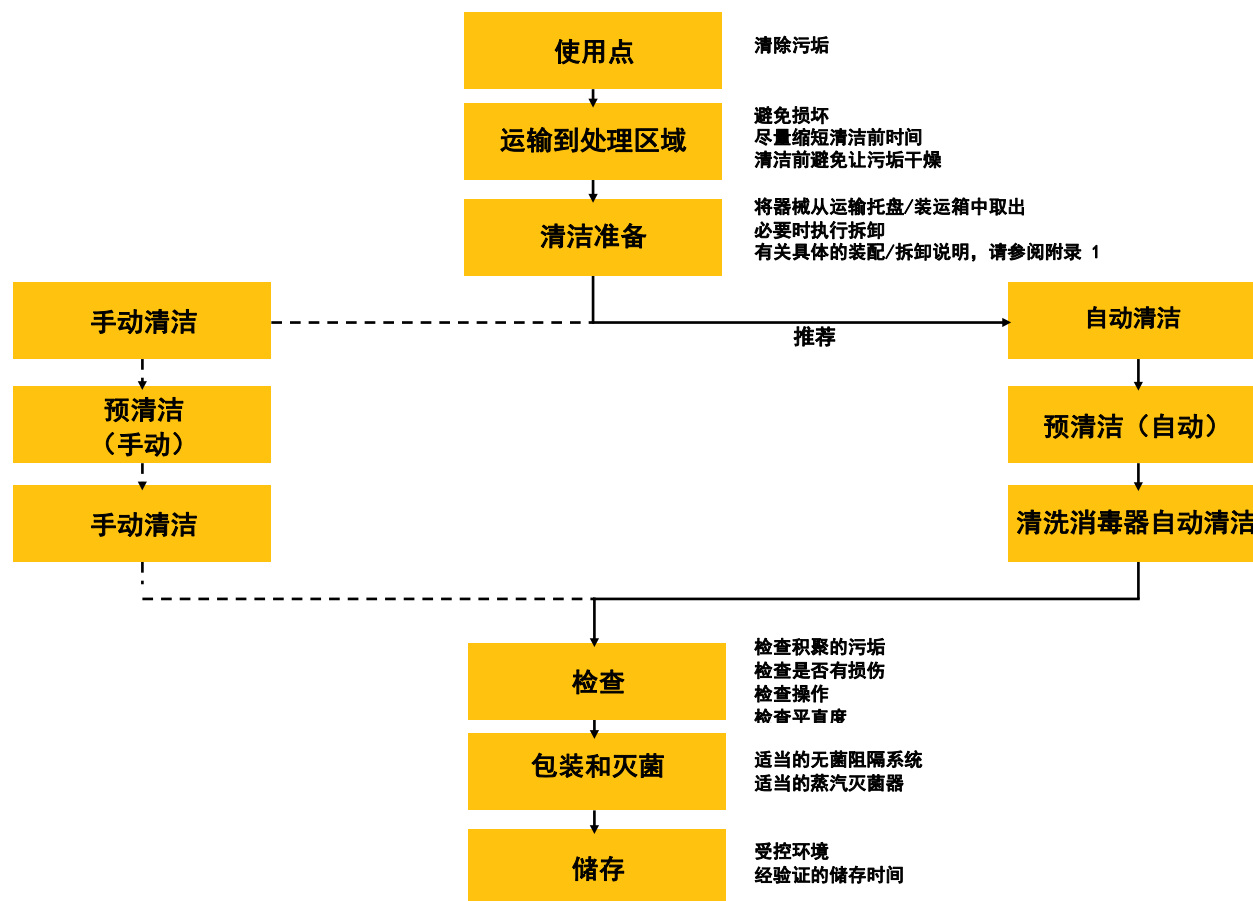
部分设备材料在经过重复使用、清洁和再灭菌后，其机械、物理或化学特性可能发生变化，从而影响设计和/或材料的完整性，导致安全性、性能和/或对相关规范的合规性下降。

根据世界卫生组织 (WHO) 的定义，Stryker Orthopaedics 可再利用器械通常不可用于会接触到 TSE（传染性海绵状脑病）感染性组织的手术程序。

因此，无需使用高度侵蚀性溶剂 [如，氢氧化钠 (NaOH) 或次氯酸钠 (NaClO)] 去除污染，也不推荐用于正常加工，因为这样可能会导致材料退化。本文档中推荐的灭菌参数并非意在用于且不适用于朊病毒灭活。

再处理概述

下表总结了准备可再利用器械进行重复使用，或者准备新设备进行初次使用所需的步骤。下文针对每个步骤提供了更为详细的说明。



注意：应根据 AAMI TIR 34“医疗器械再处理用水”仔细选择用于稀释清洁剂和/或消毒剂，以及用于清洗可再利用器械的水的质量。

强烈建议使用低于 10 CFU/mL 和低于 10 EU/mL 的灭菌水进行最后的清洗。

硬水中的矿物质残留物，以及微生物和内毒素的高度污染，会导致设备染色和/或妨碍有效的清洁和灭菌。

清洁准备（所有器械的使用点）

使用点

使用后（术后 2 小时内），用吸水纸巾擦去显眼的污垢。强烈建议用流水彻底冲洗可再利用的器械，或将医疗器械转移到含有无醛消毒液的浴槽中。

运输到处理区域

不要将重型设备与精细设备混合运输，以免造成机械损伤。尤其注意刃口，以免造成人员伤害和可再利用器械损伤。将可再利用器械运输到能尽快执行清洁的区域。如果可能会延迟送往处理区域，请考虑用湿布遮盖器械，以免污垢变干。

清洁准备

附录 1 为清洁前需要拆卸以及不应拆卸的器械均提供了特别说明。

注意：

Stryker Orthopaedics 托盘和箱子旨在用于运输和储存可再利用器械。其不可用于完全装配状态下器械的清洁和/或消毒。为彻底清洁干净，必须将器械从托盘中取出。

手动清洁

预清洁

用擦拭巾和清洁剂溶液清除污垢。将可再利用器械浸入清洁剂溶液中。

确保所有表面充分湿润。使用注射器或移液管，确保清洁溶液到达插管的各个部分。

浸入溶液中时，确保空气不会截留在设备的功能部件内。

按照清洁剂制造商的说明，浸泡时间至少达到推荐的最短时间。

使用适当的软毛刷彻底清洁可再利用的器械，特别注意清洁过程中污垢可能会被遗漏或遮挡的粗糙表面和功能部件。

使用硬毛刷清洁削骨功能部件，如钻尖、扩孔钻槽和拔髓针齿。

使用具有适当直径和长度的瓶刷清洁插管。确保刷子穿过每根插管的整个长度。

操作铰接装置和带有活动部件的装置。

在流水下冲洗，直到清除所有残留的清洁溶液。

尤其注意插管和盲孔，以及互配零件之间的铰链和接头。

目测检查是否有残留污垢，必要时重复上述步骤。

允许用吸水纸擦干，或立即转移以执行清洁步骤。

手动清洁

所需设备：

- 足够大的浴槽，可以浸没整个可再利用器械。（推荐频率为 25-50 kHz。不得超过清洁剂制造商规定的温度。）
- 适合用于手动清洁和超声处理的清洁剂。切勿超过清洁剂制造商指定的浓度。
- 合适的刷子或清洁导丝，以便触及设备的所有部分。**注意：切勿使用钢丝刷或钢丝绒进行清洁。**
- 注射器（容量为 1 至 50 mL，具体取决于待冲洗通道的尺寸）。
- 用于冲洗的新鲜灭菌水、高度灭菌水或无菌水。
- 用于最终冲洗的灭菌水。

说明：

使用清洁溶液准备超声波浴，溶液的浓度和温度依照制造商说明。

将设备完全浸入，启动超声波浴至少 15 分钟。

使用适当的刷子或清洁导丝清洁设备，特别注意不容易刷到的粗糙表面和功能部件。

在流水下冲洗至少 1 分钟，直到清除所有残留的清洁溶液。

尤其注意插管、盲孔，以及互配零件之间的铰链和接头。

如果在超声波浴中完成清洁步骤后装置上仍残留有污垢，必须如上所述重复清洁步骤。

注意：

应遵循清洁剂制造商提供的有关浓度和温度的指导。如果明显超过这些浓度和温度，部分材料可能会变色或遭受腐蚀。

如果清洗和/或消毒后冲洗不充分，也会发生这种情况。

只能使用专门配制的清洁剂和/或消毒剂来清洁或消毒可再利用的器械。

由于并非所有清洁剂和消毒剂都可以在全球范围内获得，Stryker Orthopaedics 并不推荐任何特定的清洁剂和/或消毒剂。最终用户应验证所选清洁剂是否适用于可再利用的手术器械。

自动清洁和消毒

预清洁

所需设备：

- 足够大的浴槽，可以浸没整个可再利用器械。（推荐频率为 25-50 kHz。不得超过清洁剂制造商规定的温度。）
- 适合用于手动清洁和超声处理的清洁剂。切勿超过清洁剂制造商指定的浓度。
- 合适的刷子或清洁导丝，以便触及设备的所有部分。**注意：切勿使用钢丝刷或钢丝绒进行清洁。**
- 注射器（容量为 1 至 50 mL，具体取决于待冲洗通道的尺寸）。
- 用于冲洗的新鲜灭菌水、高度灭菌水或无菌水。
- 用于最终冲洗的灭菌水。

说明：

使用清洁溶液准备超声波浴，溶液的浓度和温度依照制造商说明。

用擦拭巾和清洁剂溶液清除污垢。将设备完全浸入，启动超声波浴至少 20 分钟。

在设备浸入准备好的清洁溶液中时，使用适当的刷子或清洁导丝清洁设备，特别注意不容易刷到的粗糙表面和功能部件。

在流水下冲洗至少 1 分钟，直到清除所有残留的清洁溶液。

尤其注意插管、盲孔，以及互配零件之间的铰链和接头。

注意：

应遵循清洁剂制造商提供的有关浓度和温度的指导。如果明显超过这些浓度和温度，部分材料可能会变色或遭受腐蚀。

如果清洗和/或消毒后冲洗不充分，也会发生这种情况。

对于可再利用器械的清洗或消毒，只能使用专门配制的清洁剂和/或消毒剂。

由于并非所有清洁剂和消毒剂都可以在全球范围内获得，Stryker Orthopaedics 并不推荐任何特定的清洁剂和/或消毒剂。最终用户应验证所选清洁剂是否适用于可再利用的手术器械。

自动清洁和消毒（续）

所需设备：

- 具有有效性证明（如 CE 标志或 FDA 许可，并根据 ISO 15883 进行过验证）的清洗消毒器，且消毒器已正确安装、合格，并定期进行维护和测试。
- 经过批准的热消毒程序，具有充分的冲洗步骤（ A_0 值至少为 600 或在 90°C 下消毒 1 分钟，或者该值至少为 3000 或在 90°C 下消毒 5 分钟）。
- 清洗消毒器专用清洁剂。切勿超过清洁剂制造商推荐的浓度和温度。

说明：

根据要求的装载配置，将可再利用器械装入清洗消毒器中。

将插管连接至清洗消毒器的冲洗端口。如果不能直接连接，可将插管直接放在注射器喷嘴上，或插入注射器篮的注射器套筒中。

避免设备之间接触，因为清洗过程中移动可能会导致损坏，并且清洗操作可能会受阻。

放置可再利用器械时，应使插管不水平、盲孔向下倾斜，以帮助清洁和引流。

铰接装置应处于打开位置。

运行清洗消毒器。

完成后，卸载清洗消毒器。

目视检查每个装置是否有残留污垢和干燥污垢。如果有污垢残留，请重复清洁过程。

剩余的水分可以用经过滤的压缩空气或干净的无绒布擦拭。

如果需要额外干燥，请将仪器放在干净的地方或在低于 110°C 的烘箱中加热。

注意：

不建议使用化学消毒程序，因为化学残留物可能会残留在器械上。这些残留物可能会影响杀菌效果。

注意：

建议为 Stryker Orthopaedics 的可再利用器械及其箱子/托盘/盖子使用中性清洁剂。允许使用碱性清洁剂（pH 值最大为 11），但并非首选。碱性清洁剂可能导致装饰物损坏或缩短产品寿命。

检查

在准备灭菌之前，应检查所有可再利用器械的清洁度和完整性（可再利用器械的功能）。

一般来说，在良好的光线条件下进行常规目视检查便已足够。

应检查设备的所有部件是否有可见污垢和/或腐蚀。

应特别注意：

- 污垢积聚在诸如配合面、铰链、轴、旋转齿轮和内腔等处；
- 凹陷的功能部件（孔、纹理表面和插管）；
- 可能导致污垢被冲进装置的功能部件，例如靠近刀片的钻槽，以及拔髓针和锉刀的齿侧；
- 应检查刃口的锋利度和损坏情况。

应检查配合装置是否正确装配。

应操作带有活动部件的器械以检查是否正确运行（可根据需要使用适合蒸汽灭菌的医用润滑油）。

应旋转器械，如多用途钻头和扩孔钻，检查其平直度。这一点仅需通过在平面上滚动器械来进行检查。

应检查“挠性”器械是否损坏。

注意：

Stryker Orthopaedics 未定义可再利用器械的最多使用次数。这些设备的使用寿命取决于多种因素，包括每次使用的方式和持续时间，以及未使用时的取放。

对于在手术过程中受到冲击的器械，检查器械是否损坏到出现故障的程度，或者是否产生了可能损坏组织或手术手套的毛刺。

使用前对器械进行仔细检查和功能测试是确定使用寿命是否终止的最佳方法。请查阅参考文件 e-IFU SLI0001“可再利用医疗设备的检查和维护说明”，了解有关检查的更多信息。此 e-IFU 可从 ifu.stryker.com 获取。

包装（准备灭菌）

对于蓝色灭菌包布：

Stryker Orthopaedics 箱子/托盘结构应采用 AAMI/CSR 技术进行双层包裹。

最终灭菌的可再利用器械的包装应适合蒸汽灭菌，并与器械的重量保持适当的等级。此外，蓝色灭菌包布应符合以下要求：

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE 标志
- FDA 510(k) 对指定灭菌参数的许可

对于刚性容器：

Stryker Orthopaedics 已经使用 Aesculap SterilContainer System 对成套可再利用器械的托盘进行了蒸汽灭菌验证。

有关刚性容器兼容性详细信息的完整列表，请参阅附录 2、附录 3、附录 5 和附录 6。

对于所有灭菌包装配置，Stryker Orthopaedics 建议使用 ISO 11138-3 中描述的生物指示剂（嗜热脂肪芽孢杆菌）和/或 ISO 11140 中描述的化学指示剂，以便对所有灭菌循环进行正确监测。

注意：

Stryker Orthopaedics 仅采用第 697 页“灭菌”部分所列参数对特定盖/箱组合进行了验证。虽然其他组合和参数也可能合适，但验证和评估的责任将由最终用户承担。

警告：

在没有按照 ISO 17665 进行适当验证的刚性容器系统中使用盖子/箱子/托盘组合可能会导致无法满足 10^{-6} 的无菌保证水平 (SAL)。

灭菌

在 ANSI/AAMI ST79、EN ISO 17665 和 HTM-01-01 推荐用于灭菌的最短时间和温度下，对右侧所示工艺参数进行了验证。建议使用预真空（强制排气）循环进行蒸汽高压灭菌（湿热灭菌）。高压灭菌器应符合 EN285、EN13060、EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 的要求，并根据这些要求进行验证和维护。

Stryker Orthopaedics 已对整个可再利用器械的箱子/托盘的推荐灭菌循环进行了验证。

采用美国参数的刚性容器系统的兼容性在附录 2、附录 3 和附录 6 中提供。

国际（非美国）参数的说明在附录 4、附录 5 和附录 6 中提供。

单个器械，无论是采用适当的双层包裹还是双袋装盛，都可以使用相同的参数进行灭菌。

美国

| | |
|--------|-----------------------------|
| 方法 | 根据 ANSI / AAMI ST 79 进行湿热灭菌 |
| 循环 | 预真空（动态排气） |
| 温度 | 132°C (270°F) |
| 暴露时间* | 4 分钟 |
| 干燥时间** | 30 分钟（腔体内） |

国际（非美国）或美国以外

| | |
|--------|-----------------------|
| 方法 | 根据 ISO 17665 进行湿热灭菌 |
| 循环 | 预真空（动态排气） |
| 温度 | 134-137°C (273-279°F) |
| 暴露时间* | 3 分钟（最短时间） |
| 干燥时间** | 30 分钟（腔体内） |

*暴露时间：负载和整个腔室保持在灭菌温度的时间。

**干燥时间：蒸汽从腔体中排出，腔体压力降低至允许通过长时间蒸发或通过注入和抽出热空气或其他气体来蒸发负载中的冷凝液。干燥时间因负载配置、包装方法和材料而异。

注意：

Stryker Orthopaedics 不推荐对可再利用器械使用“闪蒸”灭菌。

注意：

可以使用更长的循环，例如推荐用于控制或消除传染性海绵状脑病的循环；但是，这样可能会缩短器械的使用寿命（仅适用于美国以外的用户）。

警告：

以无菌形式提供的植入物和器械不得再次灭菌，因为该过程未经验证。

使用前储存

应使用适当的无菌阻隔包装系统和适当的储存条件，以将微生物污染的风险降至最低，并在使用前保持无菌可再利用器械的完整性和清洁度。

灭菌后，应将可再利用的器械存放在灭菌包装或刚性容器中，然后置于干燥无尘的地方。保存期限取决于所用的无菌阻隔包装、储存方式、环境条件和取放方式。

每个医疗保健机构应根据包装或容器制造商的建议，确定无菌可再利用器械的最大保存期限。

注意：Stryker Orthopaedics 推荐的储存条件符合 USP（美国药典）、EP（欧洲药典）和 JP（日本药典）中关于受控室温的指导原则

附录 1：清洁说明

髌关节用器械

需要拆卸的器械的说明

| 目录号 | 器械名称 | 手术系统 | 说明 |
|--------------|------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | 型式控制股骨柄插入器 | Restoration Modular | 按下主体上的圆形按钮，将其从股骨柄插入器上拉出 |
| 6260-4-070 | 近端主体稳定手柄 | | 逆时针拧松白色的塑料头，以使头部与手柄分离 |
| 6278-9-070 | 主体/股骨柄插入器 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 顺时针扭转夹头，将对开夹头从拉拔器上拧下； 2. 逆时针扭转以将顶丝从拉拔器上拧下 |
| 6278-1-200 D | 末梢股骨柄插入器 | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> 1. 握住外套筒上的平面部分，按器械上激光标记的箭头方向扭转外套筒，以将手柄从外套筒上拧下。注意：手柄和外套筒之间的螺纹为左旋螺纹。 2. 握住六角端并将螺杆从外套筒中滑出，从而将螺杆从外套筒中取出。 |
| 6266-0-140 | 端头冲击器 | Restoration Modular Accolade | 逆时针拧松白色的塑料头，以使头部与手柄分离 |
| 1104-1000 | 股骨端头冲击器 | Cutting Edge Advantage | 逆时针拧松黑色的塑料头，以使头部与手柄分离 |
| 1235-0-008 | ADM 压力器 | ADM | |
| 2102-0410 | 髌臼扩孔钻手柄 | Trident | 向上拉动金属轴的端部，取下白色塑料套筒 |
| 2101-0130 | 最后轴套冲击器 | Trident | 从手柄上拆下冲击器尖头 |
| 1126-xxxx | Cutting Edge 拔髓针 | Cutting Edge Advantage | 逆时针转动柱形或锥形远端延长件，将其从拔髓针中拧出 |

附录 1：清洁说明

髋关节用器械

需要拆卸的器械的说明

| 目录号 | 器械名称 | 手术系统 | 说明 |
|------------|--------|--------|---|
| 0930-5-000 | 柄组件导引器 | Exeter | 逆时针旋出黑色手柄末端的锁定螺栓。拆下黑色手柄，并从轴上拔出中心杆和弹簧，然后就能拆下扳机。旋出子弹头，从导引器杆末端取出并拆下龙头接头。反过来重复上述步骤即可进行组装。 |

不需要拆卸的器械的说明

| 目录号 | 器械名称 | 手术系统 | 说明 |
|--|--------------|------------------------|-------|
| 7003-0000 | 内衬试件六角头密封螺钉 | Trident II | 不得拆卸* |
| 2230-0010 | 髋臼内衬试件密封螺钉套件 | Cutting Edge Advantage | 不得拆卸* |
| 2111-30XX (XX = 22、26、28、 32、36、40、44) | 塑料插入冲击器尖头 | Trident II | 不得拆卸 |

*如果拆卸，请将六角头螺钉放在内衬试件中间，然后使用定位环固定。

附录 1：清洁说明

膝关节用器械

需要拆卸的器械的说明

| 目录号 | 器械名称 | 手术系统 | 说明 |
|-----------------|-------------|-------------------|--------------------|
| 6776-8-210 | 股骨柄穿孔拔出器 | Duracon Xcelerate | 从手柄上拆下小锤 |
| 6778-6-xxx | 试件偏移转接头 | Scorpio TS | 逆时针转动锁紧螺母，将其从主体上卸下 |
| 8200-0043 | 胫骨偏移固定器 | | 逆时针转动锁紧旋钮，以将其分离和卸下 |
| 6776-8-010 | 胫骨冲击器 | MRH | 逆时针转动塑料头，以将其卸下 |
| 6633-9-995* | 胫骨偏移固定器 | Duracon TS | 逆时针转动锁紧旋钮，以将其分离和卸下 |
| 8050-1060 L 或 R | MIS 胫骨切除导向器 | Scorpio MIS | 逆时针转动锁紧旋钮，以将其分离和卸下 |

*该产品目前没有 CE 标记

Dall-Miles 布线仪器

需要拆卸的器械的说明

| 目录号 | 器械名称 | 手术系统 | 说明 |
|------------|-------|------------|--|
| 6704-9-320 | 单侧张紧器 | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. 顺时针转动旋钮（如箭头所示），直至其自由旋转； 2. 逆时针转动鼻部银色部分（拧入绿色主体） |
| 6704-9-350 | 双侧张紧器 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 顺时针转动旋钮，将张紧器头中的钳口从螺柱上松开； 2. 顺时针转动张紧器头，直到将其拆下 |
| 6704-9-720 | 握把冲击器 | | 逆时针转动白色塑料头，以将其拧下 |
| 6704-9-420 | 电缆剪 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用扳手转动固定螺母，以将其卸下； 2. 逆时针转动尖端，以拧松柱塞并将其从外套筒中取出 |

附录 2：成套器械的刚性容器兼容性美国参数

Stryker Orthopaedics 已经使用 Aesculap SterilContainer System 对完全装载的成套可再利用器械的托盘进行了蒸汽灭菌验证。所有托盘都印有（丝印）RIGID CONTAINER COMPATIBLE 字样。其他刚性容器系统可能也适用，但必须由最终用户进行评估。

请参阅 Aesculap SterilContainer System 的保养和取放 Aesculap 使用说明 (JN442)。

注意：对于所有托盘，兼容的盖子编号为：6147-0-100

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|---------------------------------|
| 髋关节用器械 | Accolade II Basic | 托盘：6147-1-101 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Accolade II 拔髓针 | 托盘：6147-1-102 | |
| | 模块化双重移动性 | 托盘：6147-2-101 | |
| | 髌臼扩孔钻 (36-66 mm) | 托盘：6147-3-101 | |
| | Trident 和 Tritanium 通用托盘 | 托盘：6147-3-102 | |
| | 髌臼扩孔钻 (67-80 mm) | 托盘：6147-3-103 | |
| | Trident 和 Tritanium 内衬试件 | 托盘：6147-3-104 | |
| | Trident 窗孔试件 | 托盘：6147-3-105 | |
| | Tritanium 窗孔试件 | 托盘：6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium 窗孔试件 | 托盘：6147-3-107 | |
| | Exeter 拔髓针托盘 | 托盘：0585-9-900 | |
| | Exeter 栓试件托盘 | 托盘：0585-9-901 | |
| | Exeter 牵开器托盘 | 托盘：0585-9-902 | |
| | Exeter 拔髓针延长件托盘 | 托盘：0585-9-903 | |
| | ETS 器械托盘 | 托盘：0585-9-904 | |
| | 通用股骨托盘 | 托盘：0585-9-905 | |
| | Trident 限制型内衬试件托盘 | 托盘：6147-3-108 | |
| Trident 偏移扩孔钻托盘 | 托盘：6147-3-110 | | |
| Trident II 核心扩孔钻 (38-66 mm) 托盘 | 托盘：7000-0100 | | |

附录 2：成套器械的刚性容器兼容性美国参数

| | | | |
|-----------------------|---|---------------|---------------------------------|
| 髋关节用器械 | Trident II 通用器械托盘 | 托盘：7000-0101 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Trident II 核心试件托盘 | 托盘：7000-0102 | |
| | Trident II 辅助试件托盘 | 托盘：7000-0103 | |
| | Trident II 扩孔钻 (38-66 mm) 托盘 | 托盘：7000-0104 | |
| | Restoration Modular 启动器械 托盘 | 托盘：6278-9-800 | |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #1 (13 mm-20 mm) | 托盘：6278-9-801 | |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #2 (21 mm-24 mm) | 托盘：6278-9-802 | |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #3 (25 mm-28 mm) | 托盘：6278-9-803 | |
| | Restoration Modular 近端锥形扩孔钻托盘 (19 mm-31 mm) | 托盘：6278-9-804 | |
| | Restoration Modular 锥体试件托盘 #1 (19 mm-25 mm) | 托盘：6278-9-805 | |
| | Restoration Modular 锥体试件托盘 #2 (27 mm-31 mm) | 托盘：6278-9-806 | |
| | Restoration Modular 完成器械托盘 #1 (Head Trials 托盘) | 托盘：6278-9-807 | |
| | Restoration Modular 完成器械托盘 #2 | 托盘：6278-9-808 | |
| | Trident 限制型内衬试件托盘 | 托盘：6147-3-108 | |
| | Trident 偏移扩孔钻托盘 | 托盘：6147-3-110 | |
| | 股骨器械托盘 — 通用 | 托盘：7000-5520 | |
| | Insignia 拔髓针托盘 – 通用 | 托盘：7000-5521* | |
| | Accolade II 拔髓针托盘 – 通用 | 托盘：7000-5522 | |
| | Direct Anterior 股骨托盘 | 托盘：7000-5523 | |
| Direct Anterior 牵开器托盘 | 托盘：7000-5524 | | |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 2：成套器械的刚性容器兼容性美国参数

| | | | |
|--------|---------------------------------|---------------|---------------------------------|
| 膝关节用器械 | Triathlon CR 内衬试件托盘（尺寸 1-8） | 托盘：6541-9-100 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Triathlon CS 内衬试件托盘（尺寸 1-8） | 托盘：6541-9-101 | |
| | Triathlon PS 内衬试件托盘（尺寸 1-8） | 托盘：6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro 股骨试验 - 左托盘 | 托盘：6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 股骨试验 - 右托盘 | 托盘：6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 其他器械托盘 | 托盘：6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 和垫块托盘 | 托盘：6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 胫骨准备托盘 | 托盘：6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 腓骨准备托盘 | 托盘：6541-9-110 | |
| | Triathlon 主要和快速股骨准备托盘 | 托盘：6541-9-112 | |
| | Triathlon 主要/快速/MIS 胫骨准备托盘 | 托盘：6541-9-113 | |
| | Triathlon 主要和 MIS 腓骨准备托盘 | 托盘：6541-9-114 | |
| | Triathlon PS 箱形切削导件托盘 | 托盘：6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 股骨准备托盘 | 托盘：6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 股骨试验 - 左托盘 | 托盘：6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 股骨试验 - 右托盘 | 托盘：6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 内衬试件托盘（尺寸 0-7） | 托盘：6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 内衬试件托盘（尺寸 0-7） | 托盘：6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 内衬试件托盘（尺寸 0-7） | 托盘：6541-9-202 | |

附录 2：成套器械的刚性容器兼容性美国参数

| | | | |
|--------|--------------------------------|----------------|---------------------------------|
| 膝关节用器械 | Triathlon Tritanium 中心股骨锥形准备托盘 | 托盘：6543-6-960 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Triathlon AS-1 骨水泥托盘** | 托盘：6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 非骨水泥托盘** | 托盘：6556-9-222* | |

*该产品目前没有 CE 标记

**如果使用刚性容器系统灭菌，则在放入刚性容器前，需将 6556-9-111/-222 的盖子取下，以确保总重量低于 11.3 kg (25 lb)。这不适用于蓝色灭菌包布。

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

Stryker Orthopaedics 已经对 2017 年 1 月之前开发的特定成套器械的兼容性进行了验证测试。这些成套器械称为“旧版成套器械”。由于这些器械的设计与刚性容器技术不完全兼容，因此需要修改配置，以达到 10^{-6} 的无菌保证 (SAL)。

为了在刚性容器中正确灭菌，必须将所有托盘从外部运输/储存箱中取出。任何包含两个可堆叠托盘的成套器械，必须予以分开（即托盘必须在单独的容器中灭菌）。部分器械/托盘配置仅在将器械从托盘中取出并放入篮子中时，才确认适用于刚性容器。下表详细介绍了经验证的配置和托盘专用说明。

所有经过验证的配置都使用了以下 Aesculap SterilContainer 零件号和尺寸。其他刚性容器系统可能也适用，但必须由最终用户进行评估。

| 名称 | 零件号 | 产品概述 |
|------|----------------------------|--|
| 容器底座 | JN441 | 5½ 英寸高，带固定板和 2 个圆形过滤器的多孔底部 |
| 盖子 | JK48x 系列 | 铝制 SterilContainer 2000 盖（任意颜色），带 2 个圆形过滤器 |
| 篮子 | JC224R JF223R JF224R | 多孔篮 21¼ x 10 x 3¾（英寸） 多孔篮 21¼ x 10 x 3（英寸） 多孔篮 21¼ x 10 x 4⅛（英寸） |

必须单独消毒的单个器械或器械组可以放在双袋、蓝色灭菌包布或刚性容器中。在这种情况下，要注意确保手术时所有器械都可用。

请参阅 Aesculap SterilContainer System 的保养和取放使用说明。

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

髌关节用器械

| | | |
|----------|--|-------------|
| 股骨髌关节用器械 | Secur-Fit Advanced 股骨准备 (单托盘) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced 程序托盘 1 所有 V40 Head Trials (零件号 6264-x-xxxR) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械可以留在托盘中并放在刚性容器中, 或者松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced 程序托盘 2 头/颈冲击器 (零件号 1601-1700) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 1601-5007 |
| | Anato 通用器械托盘 所有 V40 Head Trials (零件号 6264-x-xxx(R)) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械可以留在托盘中并放在刚性容器中, 或者松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut 扩孔钻托盘 (单托盘) | 4845-7-603 |
| | Anato 股骨器械托盘 (单托盘) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior 牵开器托盘 (单托盘) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior 股骨托盘 V40 股骨柄拔出器 (零件号 4845-7-530) 和快速连接手柄 (零件号 1440-1040) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 1440-2092 |
| | Accolade II 拔髓针托盘 (单托盘) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) 启动器械托盘 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) 锥形远端扩孔钻托盘 1 13 mm-20 mm 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) 近端锥形扩孔钻托盘 2 21 mm-28 mm 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) 锥体试件托盘 1 19 mm-25 mm 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-940* |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

髌关节用器械

| | | |
|----------|--|-------------|
| 股骨髌关节用器械 | (Restoration Modular) 锥体试件托盘 2 27 mm-31 mm 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) 近端锥形扩孔钻托盘 19 mm-31 mm 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) 完成器械托盘 1（上部半个托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 完成器械托盘 1（下部完整托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 完成器械托盘 2 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6278-9-971* |

Restoration Modular 其他完成器械

| 组 | 器械名称 | 零件号 |
|------|----------------------|-------------|
| A*** | McReynolds 近端主体转接器 | 6278-9-080 |
| | 端头冲击器 | 6266-0-140 |
| | 可更换塑料头 | 6266-0-145 |
| | 近端主体稳定手柄 | 6260-4-070 |
| | 近端主体稳定手柄头 | 6260-4-075* |
| B*** | 近端主体冲击器 | 6278-1-350 |
| | McReynolds 拔出器组件驱动手柄 | 6869-2-000 |
| | McReynolds 拔出器轴 | 6869-1-000 |
| | McReynolds 拔出器组件滑锤 | 6869-3-000 |

*该产品目前没有 CE 标记

***每一组（A 和 B 组）的器械必须分别灭菌。每一组（A 和 B 组）的器械必须松散地放置在刚性容器内的网篮中。

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

髌关节用器械

| | | |
|----------|---|-----------|
| 髌臼髌关节用器械 | (Direct Anterior) 直型/弯曲轴套冲击器托盘 通用冲击器/定位器（零件号 2101-0200）和横向卧姿对齐导件（零件号 1440-1370）（这两种器械均为可选件）必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic 外壳左侧托盘（单托盘） | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic 外壳右侧托盘（单托盘） | 2107-4006 |

附录 3: 旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

膝关节用器械

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS、CR 和 CS) | 尺寸 1, 8 PS 准备和试验 (下部托盘) | 6541-8-113 |
| | 尺寸 2, 7 PS 准备和试验 (上部托盘) | 6541-8-022 |
| | 尺寸 3-6, 股骨和胫骨准备 (上部托盘) 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-002 |
| | 尺寸 3-6, 股骨和胫骨准备 (下部托盘) 胫骨对齐远端组件 (零件号 6541-2-610) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-102 |
| | 尺寸 3-6, 股骨和胫骨 (下部托盘) | 6541-8-109 |
| | 尺寸 3-6, 股骨和胫骨试验 (上部托盘) | 6541-8-009 |
| | 尺寸 1-8 Max PS 胫骨试验 (单托盘) | 6541-8-120 |
| | 尺寸 1, 8 CR 准备和试验 (下部托盘) | 6541-8-112 |
| | 尺寸 2, 7 CR 准备和试验 (上部托盘) | 6541-8-021 |
| | 尺寸 3-6, CR 股骨和胫骨试验 (下部托盘) | 6541-8-108 |
| | 尺寸 3-6, CR 股骨和胫骨试验 (上部托盘) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS 胫骨内衬试件 (单托盘) | 6541-8-301 |
| | 膝盖骨准备和试验 (下部托盘) | 6541-8-105 |
| | 膝盖骨准备和试验 (上部托盘) | 6541-8-005 |
| | 通用底板准备 (上部托盘) 不得在箱子中加入额外的器械。 | 6541-8-040 |
| | 胫骨填补块试件 (下部托盘) 不得在箱子中加入额外的器械。 | 6541-8-140 |
| | 其他器械 (上部托盘) 必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-004 |
| | 其他器械 (下部托盘) 骨锤 (零件号 6541-4-803) 必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-104 |
| | 通用 - 精密 Triathlon (下部托盘) 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 5555-5103 |
| 通用 - 精密 Triathlon (上部托盘) 器械必须从托盘中取出, 并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 5555-5102 | |

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

膝关节用器械

| | | |
|--------------------------------|--|------------|
| | 非导航精密 Triathlon（上部托盘） 远端踝关节夹（零件号 6541-2-610）必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 股骨和胫骨准备（上部托盘） MIS 股骨和胫骨试件拔出器（零件号 6541-7-807）必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 股骨和胫骨准备（下部托盘） 胫骨对齐远端组件（零件号 6541-2-610）必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS、CR 和 CS) | 1、2、7、8 TS+ 内衬试件（单托盘） | 6543-8-011 |
| | 7、8 TS+ 内衬试件（单托盘） | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ 内衬试件（单托盘） | 6543-8-007 |
| | 1、2、7、8 股骨/胫骨（下部托盘） | 6543-8-109 |
| | 1、2、7、8 股骨/胫骨（上部托盘） | 6543-8-009 |
| | 3-6 翻修股骨准备和试验（下部托盘） | 6543-8-103 |
| | 3-6 翻修股骨准备和试验（上部托盘） | 6543-8-003 |
| | 3-6 翻修胫骨准备和试验（下部托盘） | 6543-8-102 |
| | 3-6 翻修胫骨准备和试验（上部托盘） | 6543-8-002 |
| | 1、2、7、8 试验切削导件（下部托盘） | 6543-8-115 |
| | 1、2、7、8 试验切削导件（上部托盘） | 6543-8-015 |
| | 3-6 试验切削导件（下部托盘） | 6543-8-114 |
| | 3-6 试验切削导件（上部托盘） | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG 最大厚度内衬试件（单托盘） | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM 扩孔钻（上部托盘） | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM 扩孔钻（下部托盘） | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm 股骨柄试验（上部托盘） | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm 股骨柄试验（下部托盘） | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm 扩孔钻和股骨柄试验 | 6543-8-108 | |

附录 3：旧版成套器械的刚性容器兼容性美国参数

膝关节用器械

| | | |
|--|--------------------------|------------|
| | Triathlon 非骨水泥型箱子 | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium 准备托盘 | 6541-8-100 |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| Triathlon TS 翻修 | 其他翻修器械（上部托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-004 |
| | 其他翻修器械（下部托盘） 骨锤（零件号 6541-4-803）必须从托盘中取出并单独灭菌。其余器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-104 |
| | Triathlon 股骨锥形准备 1 托盘（单托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-118 |
| | Triathlon 股骨锥形准备 2 托盘（单托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-018 |
| | Triathlon 胫骨锥形上部托盘（单托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-017 |
| | Triathlon 胫骨锥形下部托盘（单托盘） 器械必须从托盘中取出，并松散地放在刚性容器内的篮子中。 | 6543-8-117 |

附录 4：旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数

Stryker Orthopaedics 已经针对国际（非美国）参数（134-137°C 下至少 3 分钟）对髌关节和膝关节用成套器械的兼容性进行了验证测试。

以下为包含骨锤和最后轴套冲击器的髌关节和膝关节用成套器械的说明。

| | | |
|---------------|---|------------|
| 膝关节用器械 | Triathlon 其他翻修器械（下部托盘） | 6543-8-104 |
| | Triathlon 主站其他器械（下部托盘） | 6541-8-104 |
| | 必须使用双层蓝色灭菌包布或双层灭菌袋将骨锤（零件号 6541-4-803）从托盘中取出并单独灭菌。 | |

| | | |
|--|----------------------|-----------|
| 髌关节用器械 | Cutting Edge 髌臼扩孔钻托盘 | 2402-0007 |
| | OMNIFIT 髌臼用器械托盘 | |
| | Trident 髌臼用器械托盘 | |
| 必须使用双层蓝色灭菌包布或双层灭菌袋将最后轴套冲击器（零件号 2101-0130）从托盘中取出、拆卸并单独灭菌。 | | |

附录 4：旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数

对于不在国际（非美国）灭菌范围内且使用蓝色灭菌包布的热成型腕关节和膝关节用器械/托盘配置，只能使用美国参数（132°C，4 分钟），在蓝色灭菌包布中进行灭菌。

以下为不在国际（非美国）灭菌范围内且使用蓝色灭菌包布（134-137 °C，至少 3 分钟）的热成型腕关节和膝关节用托盘列表。

腕关节系统 - 热成型托盘

| 产品概述 | 托盘 # |
|--|-------------|
| 模块式入门器械托盘插入组件 | 6278-9-900* |
| 锥形主体 - 试验主体托盘 #2 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| 锥形扩孔钻托盘 #1 13 mm-20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| 锥形扩孔钻托盘 #2 21 mm-28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| 拔髓针头托盘 - 167 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm 拔髓针头托盘 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| 拔髓针体托盘 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| 拔髓针头托盘 - 127 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| 距骨主体试验托盘 #1 19 mm-25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| 距骨主体试验托盘 #2 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| 近端锥形扩孔钻托盘 19 mm -31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| 铣削主体器械托盘 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| 距骨主体器械托盘 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| 模块式入门器械托盘插入组件 | 6278-9-900* |
| 柱形远端股骨柄试验托盘 -127 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| 柱形远端股骨柄试验托盘 -167 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 4：旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数

髌关节系统 - 热成型托盘

| 产品概述 | 托盘 # |
|--|-------------|
| 127 mm & 167 mm 柱形远端试验托盘 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| 柱形扩孔钻托盘 #1 10 mm-14.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| 柱形扩孔钻箱 #2 15 mm-18.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| 柱形扩孔钻托盘 #3 19.0 mm-22.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| 柱形扩孔钻托盘 #4 23.0 mm-26.0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular 完成器械托盘 | 6278-9-970* |
| 完成器械托盘 #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident 灭菌顶部托盘 | 2402-0040* |
| Trident 灭菌中间托盘 | 2402-0060* |
| Trident 器械底部托盘 | 2402-0020* |
| Cutting Edge 髌臼扩孔钻/试验托盘（小尺寸） | 2402-0009 |
| Trident 器械底部托盘 | 2402-0080* |
| Tritanium 窗孔试件顶部托盘 | 2402-4040* |
| Tritanium 窗孔试件底部托盘 | 2402-4060* |
| 217 mm 弓形远端股骨柄试验托盘 10-22 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm 和 217 mm 弓形远端股骨柄试验托盘 23-26 mm 直型 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 4：旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数

膝关节系统 - 热成型托盘

| 产品概述 | 托盘 # |
|--|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpion 髌骨切除器械托盘 | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpion CR 股骨试验托盘 | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpion CR 胫骨内衬试件托盘 | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR 股骨对齐托盘 | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpion AR 股骨准备托盘 | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpion 股骨隐窝/切口准备托盘 | 8000-2009* |
| X-Celerate 其他器械托盘 | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax 股骨试验托盘 | 6676-1-107* |
| 胫骨插入物托盘 | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpion 其他器械托盘 | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 胫骨对齐托盘 | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpion 胫骨准备托盘 | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpion PS 股骨试验托盘 | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpion PS 胫骨内衬试件托盘 | 8000-2025* |
| SR1 - IM 扩孔钻托盘 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpion TS IM 扩孔钻托盘 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 延伸间隙准备托盘 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 延伸间隙准备托盘 2 Scorpion IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 延伸间隙准备托盘 1 Scorpion IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpion TS 胫骨准备托盘 #2 | 8200-0155* |
| SR4 股骨准备托盘 #1 Scorpion IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 股骨准备托盘 #2 Scorpion IM Revision System | 8200-0157* |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 4：旧版成套器械的蓝色灭菌包布兼容性国际（非美国）参数

膝关节系统 - 热成型托盘

| 产品概述 | 托盘 # |
|---|------------|
| SR5 股骨柄试验托盘 Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 股骨柄试验托盘 Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 胫骨填补块试件托盘 Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 股骨和胫骨填补块试件托盘 Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 胫骨试验托盘 #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 胫骨试验托盘 #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 其他托盘 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 其他托盘 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 5：成套器械的刚性容器兼容性国家（非美国）参数

Stryker Orthopaedics 已经使用 Aesculap SterilContainer System，并针对国际（非美国）参数对完全装载的成套可再利用器械的托盘进行了蒸汽灭菌验证。所有托盘都印有（丝印）Rigid Container Compatible 字样。其他刚性容器系统可能也适用，但必须由最终用户进行评估。

Stryker Orthopaedics 已经针对国际（非美国）参数（134-137°C 下至少 3 分钟）对成套器械的兼容性进行了验证测试。

请参阅 Aesculap SterilContainer System 的保养和取放使用说明 (JN442)。

注意：所有托盘的兼容盖子编号为：6147-0-100

| | | | |
|--------|--------------------------------|---------------|---------------------------------|
| 髋关节用器械 | Exeter 拔髓针托盘 | 托盘：0585-9-900 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Exeter 栓试件托盘 | 托盘：0585-9-901 | |
| | Exeter 牵开器托盘 | 托盘：0585-9-902 | |
| | Exeter 拔髓针延长件托盘 | 托盘：0585-9-903 | |
| | ETS 器械托盘 | 托盘：0585-9-904 | |
| | 通用股骨托盘 | 托盘：0585-9-905 | |
| | Trident II 核心扩孔钻 (38-66) mm 托盘 | 托盘：7000-0100 | |
| | Trident II 通用器械托盘 | 托盘：7000-0101 | |
| | Trident II 核心试件托盘 | 托盘：7000-0102 | |
| | Trident II 辅助试件托盘 | 托盘：7000-0103 | |
| | Trident II 扩孔钻 (38-66) mm 托盘 | 托盘：7000-0104 | |

附录 5：成套器械的刚性容器兼容性国家（非美国）参数

| | | | |
|-----------------------|--|---------------|---------------------------------|
| 髋关节用器械 | Restoration Modular 启动器械托盘 | 托盘：6278-9-800 | Aesculap 配置 底座：JN442 盖：JK48x |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #1 (13 mm-20 mm) | 托盘：6278-9-801 | |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #2 (21 mm-24 mm) | 托盘：6278-9-802 | |
| | Restoration Modular 锥形远端扩孔钻托盘 #3 (25 mm-28 mm) | 托盘：6278-9-803 | |
| | Restoration Modular 近端锥形扩孔钻托盘 (19 mm-31 mm) | 托盘：6278-9-804 | |
| | Restoration Modular 锥体试件托盘 #1 (19 mm-25 mm) | 托盘：6278-9-805 | |
| | Restoration Modular 锥体试件托盘 #2 (27 mm-31 mm) | 托盘：6278-9-806 | |
| | Restoration Modular 完成器械托盘 #1 (Head Trials 托盘) | 托盘：6278-9-807 | |
| | Restoration Modular 完成器械托盘 #2 | 托盘：6278-9-808 | |
| | DS 牵开器托盘 | 托盘：4845-9-000 | |
| | 高度偏移扩孔钻手柄托盘 | 托盘：4845-9-100 | |
| | 股骨器械托盘 — 通用 | 托盘：7000-5520 | |
| | Insignia 拔髓针托盘 — 通用 | 托盘：7000-5521* | |
| | Accolade II 拔髓针托盘 - 通用 | 托盘：7000-5522 | |
| Direct Anterior 股骨托盘 | 托盘：7000-5523 | | |
| Direct Anterior 牵开器托盘 | 托盘：7000-5524 | | |

*该产品目前没有 CE 标记

附录 5: 成套器械的刚性容器兼容性国家 (非美国) 参数

| | | | |
|--------|----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| 膝关节用器械 | Triathlon CR 内衬试件托盘 (尺寸 1-8) | 托盘: 6541-9-100 | Aesculap 配置 底座: JN442 盖: JK48x |
| | Triathlon CS 内衬试件托盘 (尺寸 1-8) | 托盘: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS 内衬试件托盘 (尺寸 1-8) | 托盘: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium 中心股骨锥形准备托盘 | 托盘: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro 股骨试验 - 左托盘 | 托盘: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 股骨试验 - 右托盘 | 托盘: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 其他器械托盘 | 托盘: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 和垫块托盘 | 托盘: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 胫骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 腓骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-110 | |
| | Triathlon 主要和快速股骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-112 | |
| | Triathlon 主要/快速/MIS 胫骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-113 | |
| | Triathlon 主要和 MIS 腓骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS 箱形切削导件托盘 | 托盘: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 股骨准备托盘 | 托盘: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 股骨试验 - 左托盘 | 托盘: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 股骨试验 - 右托盘 | 托盘: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 内衬试件托盘 (尺寸 0-7) | 托盘: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 内衬试件托盘 (尺寸 0-7) | 托盘: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 内衬试件托盘 (尺寸 0-7) | 托盘: 6541-9-202 | |

附录 6：在托盘外的器械灭菌

Stryker Orthopaedics 已对可单独灭菌的单个器械进行了确认测试，确认可放入双层袋、双层灭菌包裹或刚性容器内的网篮中，使用美国或国际（非美国）或美国以外的灭菌参数进行灭菌（第 697 页）。

请参阅 Aesculap SterilContainer System 的保养和取放 Aesculap 使用说明（底座：JN441，盖子：JK48x）。

| 设备名称 | 零件号 |
|-----------------------|--------------------------------|
| Triathlon 垫块 | 6541-1-6XXY (XX = 09、11) |
| Triathlon 垫块垫片 | 6541-1-6XXY (XX = 14、16、19、22) |
| Tritanium 股骨钉钻样板，尺寸 0 | 6541-2-640Y |

注意： 本文件范围内可能有本文件未提及的其他目录号。这些目录号可在 Stryker 网站 ifu.stryker.com 上的 LSTPI-B 附录中找到

参考文献：

1. AAMI TIR 12: 医疗保健机构再处理可再利用医疗器械的设计、测试和贴标：医疗器械制造商指南
2. AAMI TIR 30: 清洁可再利用医疗器械的过程、材料、试验方法和验收标准概要
3. AAMI TIR 34: 医疗器械再处理用水
4. AAMI TIR 55: 医疗器械处理的人因工程学
5. ANSI/AAMI ST 77: 可再利用医疗器械杀菌用密封装置
6. ANSI/AAMI ST 79: 医疗保健机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南
7. EN 285: 灭菌 - 蒸汽灭菌器 - 大型灭菌器
8. EN 13060: 小型蒸汽灭菌器
9. ISO 11138-3: 医疗保健产品灭菌-生物指示剂 - 第 3 部分: 湿热灭菌过程用生物指示剂
10. ISO 11140-1: 卫生保健产品的灭菌 - 化学指示剂 - 第 1 部分一般要求
11. ISO 11607-1: 最终灭菌医疗器械的包装 - 第 1 部分: 材料、无菌阻隔系统和包装系统要求
12. ISO 15883-1: 清洗消毒 - 第 1 部分: 一般要求、术语和定义, 以及测试
13. ISO 17664: 医疗器械灭菌制造商提供的可重复灭菌医疗器械处置信息
14. ISO 17665-1: 保健产品的灭菌, 湿热 - 第 1 部分: 医疗机械消毒过程的制定、确认和常规控制的要求
15. ISO 17665-2: 医疗产品的灭菌, 湿热 - 第 2 部分: ISO 17665-1 应用指南
16. 美国药典 (USP)
17. 欧洲药典 (EP)
18. 日本药典 (JP)
19. HTM-01-01: 手术器械去污

CE 2797

骨科

外科医生在决定是否使用特定产品治疗特定患者时，必须始终依靠自己的专业临床判断。Stryker 不提供医疗建议，但建议外科医生在外科手术中使用任何特定产品之前接受使用培训。

本文所提供的信息旨在展示 Stryker 产品的广度。在使用任何 Stryker 产品之前，外科医生必须始终参阅包装说明书、产品标签和/或使用说明。除非另有说明，所述产品均根据医疗器械法规 2017/745 和/或医疗器械指令 93/42/EEC 进行了 CE 标记。请参阅产品标签上的 CE 标志和合法制造商。CE 标志必须同时在产品标签上列明才为有效。上述产品并非供应所有市场，因为产品供应须遵循各个市场的法规和或医疗规范。如果您对所在地区的 Stryker 产品供应有疑问，请联系您的 Stryker 代表。

Stryker Corporation 或其分部或其他的公司附属实体均拥有、使用或申请过以下服务商标：ABG、Accolade、ADM、Anato、Bixcut、Cutting Edge、Duracon、Exeter、Howmedica、Omnifit、Osteonics、Restoration、Scorpio、Secur-Fit、Stryker、Stryker Orthopaedics、Triathlon、Trident、Tritanium、Xcelerate、V40。所有其他商标均为其各自所有者或持有人的商标。

Aesculap 为 Aesculap Ag. 的注册商标。

LSTPI-B Rev AE

© 2021 Howmedica Osteonics Corp 版权所有

注意：（美国）联邦法律限制，该器械必须由注册医生或在注册医生的指导下出售。

stryker



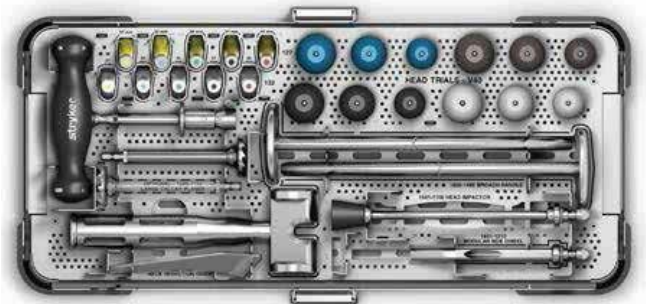
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Stryker Corporation 子公司
电话：201 831 5000

stryker.com



세척, 멸균, 검사 및 유지보수 재사용 의학 장치

기구

참조 안내서



라벨링 기호 용어

| | |
|---|------------|
|  | 재사용하지 마십시오 |
|  | 법적 제조업체 |

목차

| | |
|--|-----|
| 소개 | 727 |
| 세척 준비(모든 기구 사용 시)..... | 729 |
| 수동 세척 | 730 |
| 자동 세척 및 소독 | 731 |
| 검사 | 733 |
| 포장(멸균 준비)..... | 734 |
| 멸균 | 735 |
| 사용 전 보관 | 736 |
| 부록 1: 세척 지침..... | 737 |
| 부록 2: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수..... | 740 |
| 부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수..... | 744 |
| 부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 멸균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수 | 751 |
| 부록 5: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수 | 756 |
| 부록 6: 트레이 구성 외 기구의 멸균 | 759 |
| 참조:..... | 760 |

소개

이 안내서는 Stryker Orthopaedics에서 제조한 재사용 가능 수술 기구의 처리 시 필요한 상세 내용을 제공하기 위해 작성되었습니다. 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 세척하고 멸균하여 사용을 준비해야 합니다. 이 안내서는 또한 기구 검사 지침도 제공해서 기구의 수명이 다하여 교체해야 할 시기를 결정하도록 합니다.

이 안내서는 세척 및/또는 멸균 전에 해체해야 하는 부품이 많은 기구를 조립하고 해체하는 데 필요한 지침을 제공합니다.

Stryker Orthopaedics는 해당 지침들에서 제공하는 절차들이 효과적이라는 것을 검증하였습니다.

장비, 운전자, 세척제 및 절차는 모두 해당 절차의 효능에 영향을 줍니다. 의료 서비스 시설은 선정된 처리 단계가 안전하고 효과적인지 확인해야 합니다.

재처리시 이 안내서에 포함되지 않는 다른 처리 방법이 적합할 수 있습니다. 그러나 최종 사용자가 반드시 검증해야 합니다.

해당 국가의 세척 및 멸균 필수 사항과 충돌하는 경우, 해당 필수사항이 Stryker Orthopaedics의 권고 사항보다 우선합니다.

ISO 17664에 따라, 이 지침에서는 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구를 세척하는 두 가지 방법을 안내하고 있으며, 완전 수동 세척법(730페이지의 수동 세척 섹션

참고)과 자동 워셔 소독기 사용법(731페이지 자동 세척 섹션 참고)이 있습니다. 가능하면 자동 세척법을 사용하십시오. 자동 세척 절차는 재생 가능성이 높아서 신뢰성도 높습니다. 또한 직원들이 오염된 장치 및 사용하는 세척제에 노출되는 경우가 적습니다.

어떤 세척법을 사용하든지, 직원은 항상 방호복 및 보호 장비를 착용해야 합니다. 특히, 제품의 정확한 조작 및 사용을 위해 세척제 제조사에서 제공하는 지침에 주의해야 합니다.

경고 및 주의사항

장치와 부품이 일회용인지 다회용인지는 장치 라벨을 참고하십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 사용하도록 고안되었으며 재사용해서는 안 됩니다. 어떤 경우에는 일회용으로 라벨 표시된 장치를 적절하게 승인된 재처리기로 재처리하여 해당 장치가 재처리에 적합하고 정확한 검증법이 사용됨을 보장할 수 있습니다.

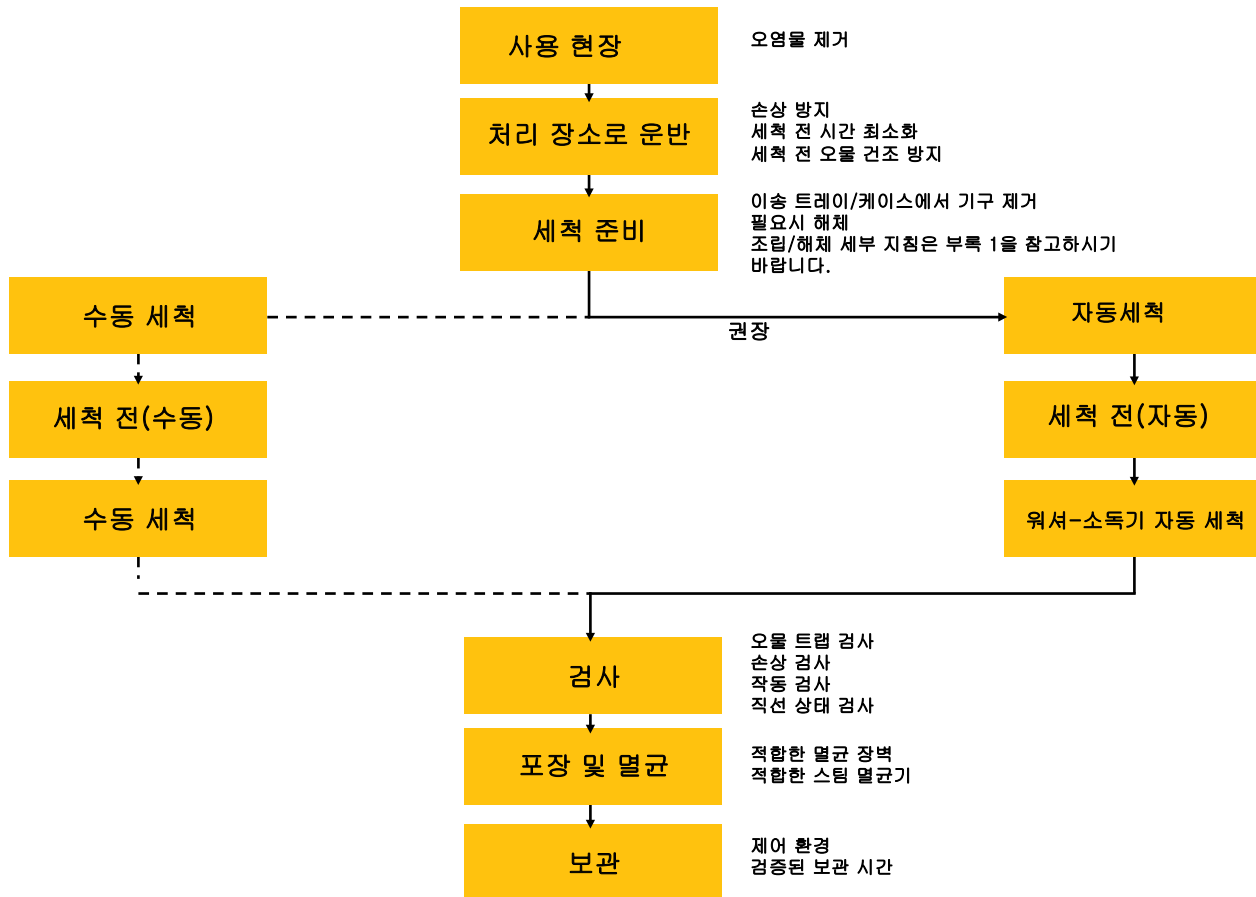
어떤 장치 물질은 반복 사용, 세척 및 재멸균 조건하에서 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화를 유발할 수 있으며, 이로 인해 설계 및/또는 물질의 무결성을 손상시켜 안전성, 성능 및/또는 관련 사양의 준수를 저하시킬 수 있습니다.

Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 정상적인 상황에서는 세계보건기구(WHO)에서 정의한 대로 TSE 감염 조직(전달성 해면뇌병증)과 접촉하는 수술 절차에서는 사용하지 않습니다.

따라서, 공격성이 강한 약물[예: 수산화나트륨(NaOH) 또는 차아염소산나트륨(NaClO)]로 오염제거 절차를 시행하는 것은 필수가 아니며, 정상적인 처리의 경우, 물질 분해를 일으킬 수 있기 때문에 권장하지 않습니다. 이 문서에서 권고하는 멸균 지수는 프리온 불활성화용이 아니며 이에 적합하지 않습니다.

재처리 개요

재사용 가능 기구를 재사용하기 위해 준비하거나 새로운 장치를 처음 사용하기 위해 준비하는 데 필요한 일련의 단계는 아래 표에 요약되어 있습니다. 각 단계별 자세한 지침은 다음 페이지에 있습니다.



참고: 세척제 및/또는 살균제를 희석하고 재사용 가능 기구를 행구는데 사용하는 물의 질은 AAMI TIR 34 “의료 장치를 재처리하는 데 필요한 물”에 따라 주의깊게 선택해야 합니다.

최종 행굼용으로 사용하는 물은 반드시 10 CFU/mL 이하 및 10 EU/mL 이하의 임계수를 사용해야 합니다.

경수에서 추출되는 광물 잔류물 및 미생물과 내독소의 강한 오염으로 해당 장치가 염색되고/되거나 효과적인 세척 및 멸균을 방해할 수 있습니다.

세척 준비(모든 기구 사용 시)

사용 현장

사용 후(수술 후 최대 2시간 이내) 흡수가 되는 물수건으로 닦아서 오염을 제거합니다. 흐르는 물로 재사용 가능 기구를 세게 행구거나 의료 장치를 알데히드가 없는 살균용액이 담긴 용기에 옮깁니다.

처리 장소로 운반

무거운 장치가 섬세한 장치와 섞이지 않게 해서 기계적 손상을 방지합니다. 날카로운 모서리에 특별히 주의해서 개인적인 부상을 피하고 재사용 가능 기구의 손상을 방지합니다. 재사용 가능 기구를 가능한 한 빨리 세척할 장소로 옮깁니다. 처리 장소로 이동하는 것이 지연될 가능성이 있으면 기구를 젖은 천으로 감싸서 오염이 건조되는 것을 방지하십시오.

세척 준비

부록 1에서는 해체가 필요한 기구 및 세척 전 해체가 필요하지 않은 특정 기구에 대한 상세 지침을 제공합니다.

주의:

Stryker Orthopaedics 트레이 및 케이스는 재사용 가능 기구 운반 및 보관용입니다. 트레이 및 케이스는 완전 조립 상태에서 세척 및/또는 소독용으로 제작되지 않았습니다. 적합한 세척 결과를 위해 기구를 트레이에서 제거해야 합니다.

수동 세척

세척 전

물수건 및 세척액으로 오염 물질을 제거하십시오. 세척액에 재사용 가능 기구를 담그십시오.

모든 면이 완전히 젖었는지 확인하십시오. 주사기 또는 피펫을 사용하여 세척액이 모든 삽입관에 들어가는지 확인하십시오.

세척액에 담글 때 공기가 장치 내에 들어가 있지 않은지 확인하십시오.

세척제 제조사 지침상 최소 권장 시간 동안 담그십시오.

적당히 부드러운 붓을 사용해서, 세척이 안 되는 오물이 묻은 곳이 있는지 특별히 주의하며, 재사용 가능 기구 전체를 닦으십시오.

단단한 붓을 사용해서 드릴 팁, 리머 플랫 및 치아 브로치와 같은 뼈 절단 요소를 닦으십시오.

삽입관의 반경 및 길이에 맞는 적당한 병뚜껑 솔을 사용하십시오. 각 삽입관의 전체 길이보다 긴 붓을 사용하십시오.

교합 장치와 움직이는 부분을 작동하십시오.

세척액이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 헹구십시오.

삽입관 및 막힌 구멍, 짝을 이루는 부분의 경첩과 연결 부분에 특별히 주의하십시오.

남은 오물이 있는지 눈으로 확인하고 필요 시 상기 단계를 반복하십시오.

흡수지에 놓고 물기를 제거하거나 즉시 세척 단계로 옮기십시오.

수동 세척

필요 장비:

- 재사용 가능 기구를 완전히 담글 수 있을 만큼 넉넉한 초음파 용기. (주파수 25 - 50 kHz 추천. 세제 제조사에서 규정한 온도를 넘지 마십시오.)
- 수동 세척 및 초음파 처리에 맞는 세척제. 세제 제조사에서 규정한 농도를 넘지 마십시오.
- 장치 곳곳에 닿는 적당한 붓 또는 세척 와이어.
주의: 세척에 금속 붓 또는 강모를 사용하지 마십시오.
- 주사기(용량 1~50 mL, 행귀아 할 관 크기에 비례).
- 행궁에 사용할 신선한 임계수, 높은 수준의 임계수 또는 멸균수.
- 최종 행궁에 사용할 임계수.

사용 지침:

세척액을 담은 초음파 용기를 세제 제조사에서 규정한 농도 및 온도에 맞춰 준비하십시오.

장치를 완전히 담그고 최소 15분간 용기를 활성화하십시오.

적당한 붓 또는 세척 와이어를 사용해서, 세척이 안 되는 오물이 묻은 곳이 있는지 특별히 주의하며, 장치를 닦으십시오.

세척액이 모두 제거될 때까지 최소 1분간 흐르는 물에 헹구십시오.

삽입관, 막힌 구멍 및 짝을 이루는 부분의 경첩과 연결 부분에 특별히 주의하십시오.

초음파 용기에서 세척 단계가 끝나고 장치에 오물이 남아있지 않은 것을 확인한 후 상기 세척 단계를 반복해야 합니다.

참고:

농도 및 온도에 관한 세척액 제조사의 지침에 따라 세척해야 합니다. 농도 및 온도를 현저히 초과하는 경우, 일부 물질의 변색 또는 부식을 초래할 수 있습니다.

세척 및/또는 소독 후 충분히 헹구지 않을 경우도 이런 현상이 발생할 수 있습니다.

특별히 제조된 세척액 및/또는 소독제만 재사용 가능 기구의 세척 또는 소독에 사용해야 합니다.

전 세계에서 동일한 세척액 및 소독제가 사용 가능한 것은 아니므로, Stryker Orthopaedics에서는 특정 세척액 및/또는 소독액을 권장하지 않습니다. 최종 고객은 선택한 세척액이 재사용 가능 수술 기구에 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.

자동 세척 및 소독

세척 전

필요 장비:

- 재사용 가능 기구를 완전히 담글 수 있을 만큼 넉넉한 초음파 용기. (주파수 25 - 50 kHz 추천. 세제 제조사에서 규정한 온도를 넘지 마십시오.)
- 수동 세척 및 초음파 처리용 세척액. 세제 제조사에서 규정한 농도를 넘지 마십시오.
- 장치 곳곳에 닿는 적당한 붓 또는 세척 와이어.
주의: 세척에 금속 붓 또는 강모를 사용하지 마십시오.
- 주사기(용량 1~50 mL, 행귀야 할 관 크기에 비례).
- 행궁에 사용할 신선한 임계수, 높은 수준의 임계수 또는 멸균수.
- 최종 행궁에 사용할 임계수.

사용 지침:

세척액을 담은 초음파 용기를 세제 제조사에서 규정한 농도 및 온도에 맞춰 준비하십시오.

물수건 및 세척액으로 오염 물질을 제거하십시오. 장치를 완전히 담그고 최소 20분간 용기를 활성화하십시오.

준비한 세척액에 장치를 담그는 동안, 적당한 붓 또는 세척 와이어를 사용해서, 세척이 안 되는 오물이 묻은 곳이 있는지 특별히 주의하며, 장치를 닦으십시오.

세척액이 모두 제거될 때까지 최소 1분간 흐르는 물에 행구십시오.

삼입관, 막힌 구멍 및 짝을 이루는 부분의 경첩과 연결 부분에 특별히 주의하십시오.

참고:

농도 및 온도에 관한 세척액 제조사의 지침에 따라 세척해야 합니다. 농도 및 온도를 현저히 초과하는 경우, 일부 물질의 변색 또는 부식을 초래할 수 있습니다.

세척 및/또는 소독 후 충분히 헹구지 않을 경우도 이런 현상이 발생할 수 있습니다.

재사용 기구의 세척 또는 소독에는 특별히 제조된 세척액 및/또는 소독액만 사용해야 합니다.

전 세계에서 동일한 세척액 및 소독제가 사용 가능한 것은 아니므로, Stryker Orthopaedics에서는 특정 세척액 및/또는 소독액을 권장하지 않습니다. 최종 고객은 선택한 세척액이 재사용 가능 수술 기구에 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.

자동 세척 및 소독(계속)

필요 장비:

- 알맞게 설치되고 품질이 검증되며 정기적으로 유지보수와 검사를 받는 효능이 증명된 워셔 소독기(예: CE 마크 또는 FDA 승인 및 ISO 15883 기준에 따른 검증 필)
- 충분한 행공 단계를 통해 승인된 고온 살균 프로그램(A₀ 값이 최소 600 또는 90°C에서 1분 동안 적용하거나 최소 3000 또는 90°C에서 5분 동안 적용).
- 워셔 소독기에 사용하는 세척액 세제 제조사에서 권하는 농도 및 온도를 넘지 마십시오.

사용 지침:

로드 구성 요구사항에 따라 재사용 가능 기구를 워셔 소독기에 로드하십시오.

삽입관을 워셔 소독기의 행공 포트에 연결하십시오. 직접 연결이 불가능한 경우, 삽입관을 직접 주입기 바구니의 주입기 분출구 또는 주입기 보호관에 놓으십시오.

세척하는 동안 움직이면 손상을 일으킬 수 있고 세척에 방해되므로 장치 간 접촉을 피하십시오.

재사용 가능 기구를 배열해서 삽입관이 수평이 되지 않게 하고 박힌 구멍이 아래로 향하게 해서 세척 및 배수가 되게 하십시오.

교환 장치는 열린 상태여야 합니다.

워셔 소독기 사이클을 작동합니다.

완료 시 워셔 소독기를 분리합니다.

각 장치에 남아있는 오물이 있거나 건조한 부분이 있는지 눈으로 확인합니다. 오물이 남아 있으면 세척 절차를 반복하십시오.

젖은 부분은 여과된 압축 공기 또는 깨끗하고 보푸라기가 없는 물수건으로 제거할 수 있습니다.

추가적인 건조가 필요한 경우, 기구를 청결한 장소 또는 110 °C 이하의 오븐에 놔두십시오.

주의:

기구에 화학성 잔여물이 남아 있을 수 있기 때문에 화학 소독 프로그램은 권고하지 않습니다. 이런 잔여물은 멸균 효과를 저해할 수 있습니다.

주의:

Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구와 케이스/트레이/뚜껑 세척 시 중성 세척액을 추천합니다. 알카라인 세척액(최대 pH 11)도 가능하지만 추천하지는 않습니다. 알카라인 세척액은 외관을 손상하거나 제품의 수명을 줄일 수 있습니다.

검사

멸균 준비 전에 모든 재사용 가능 기구의 청결함 및 무결성(재사용 가능 기구 작동 기능)을 검사해야 합니다.

일반적으로는 확대할 필요 없이 밝은 조명 아래에서 눈으로 검사하면 충분합니다.

장치 모든 부분에 오물 및/또는 부식이 없는지 확인해야 합니다.

특별한 주의 사항:

- 짝을 이루는 면, 경첩, 손잡이, 회전 기어 및 루멘 등의 오물 “트랩”,
- 들어간 부분(구멍, 질감이 있는 면 및 삽입관),
- 절단 팁 및 브로치과 줄이 있는 치아의 옆면에 근접한 드릴 플랫 등 오물이 장치에 영향을 줄 수 있는 부분,
- 절단면의 날카로움과 손상도를 점검해야 합니다.

짝을 이루는 장치는 제대로 조립이 되었는지 확인해야 합니다.

움직이는 부분이 있는 기구는 제대로 작동하는지 확인하고 사용해야 합니다(필요시 스팀 멸균에 적합한 의료 등급의 윤활유를 사용할 수 있습니다).

다회용 드릴 비트 및 리머와 같은 회전 기구는 직선으로 되어 있는지 점검해야 합니다. 평평한 면에 기구를 굴려 보면 확인할 수 있습니다.

“유연한” 기구는 손상을 점검해야 합니다.

참고:

Stryker Orthopaedics는 재사용 가능 기구의 적절한 최대 사용 회수를 정하고 있지 않습니다. 재사용 가능 기구의 수명은 사용 방법 및 기간, 사용 전후 조작 등 사용 조건에 따라 다릅니다.

수술 절차 중 장치에 영향을 주었다면, 장치가 오작동을 일으킬 정도로 손상이 되지 않았는지, 조직 또는 수술 장갑을 손상시킬 수 있는 천공이 생겼는지 점검하십시오.

사용 전에 기구를 주의깊게 조사하고 기능 테스트를 하는 것이 기구의 수명을 정하는 최선의 방법입니다. 검사에 관한 추가 정보는 참고용 e-IFU SLI0001 “재사용 가능한 의료 기기의 검사 및 유지보수 지침”을 참조하십시오. 이 e-IFU는 ifu.stryker.com에서 이용할 수 있습니다.

포장(멸균 준비)

청색 랩:

Stryker Orthopaedics 케이스/트레이는 AAMI/CSR 기술에 따라 이중 포장하게 되어 있습니다.

스팀으로 멸균하고 기구의 무게에 맞는 적절한 등급으로 포장하려면 완전 멸균된 재사용 가능 기구 포장이 적합합니다. 또한 블루 랩은 다음 요구사항을 준수해야 합니다.

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE 마크
- 특정 멸균 지수에 맞는 FDA 510(k) 승인

경질 용기의 경우:

Stryker Orthopaedics는 완전 재사용이 가능한 기구 트레이를 Aesculap SterilContainer System으로 스팀 멸균하는 것을 검증했습니다.

경질 용기 호환 상세 리스트는 부록 2, 부록 3, 부록 5 및 부록 6을 참고하시기 바랍니다.

모든 멸균 포장에서, 모든 멸균 사이클을 제대로 모니터링하기 위해, Stryker Orthopaedics는 ISO 11138-3(*Geobacillus stearothermophilus*)에 명시된 생물학적 지표 사용 및/또는 ISO 11140에 명시된 화학 지수 사용을 권고합니다.

주의:

Stryker Orthopaedics는 735페이지에 있는 멸균 섹션에서 열거된 지수에 적힌 특정 뚜껑/케이스 조합만 점검하였습니다. 다른 조합 및 지수가 적합할 경우, 검사 및 평가의 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

경고:

ISO 17665에서 검증되지 않은 경질 용기 시스템과 뚜껑/케이스/트레이 조합을 사용할 경우, 10⁻⁶의 필수 멸균 인증 수준(SAL)에 부합하지 못할 수 있습니다.

멸균

우측에 보이는 절차 지수는 ANSI/AAMI ST79, EN ISO 17665 및 HTM-01-01에 따라 최소 시간 및 온도에서 검증되었으며 멸균이 가능합니다. 사전 진공 청소(공기 강제 제거) 사이클을 사용하는 스팀 가압처리기(습열) 멸균을 권고합니다. 가압처리기는 EN285, EN13060, EN ISO 17665 및 ANSI/AAMI ST79의 조건을 충족해야 하며, 이에 따라 검증하고 유지보수해야 합니다.

Stryker Orthopaedics는 완전 재사용 가능 기구 케이스/트레이에 맞는 멸균 사이클을 검증했습니다.

미국 지수용 경질 용기 시스템과의 호환성은 부록 2, 부록 3 및 부록 6에 나와 있습니다.

국제(미국 외) 지수용 지침은 부록 4, 부록 5 및 부록 6에 나와 있습니다.

이중 포장 또는 이중 파우치에 포장된 기구는 동일 지수를 사용해 멸균이 가능합니다.

미국

| | |
|---------|----------------------------|
| 방법 | ANSI/AAMI ST 79에 의거한 습열 멸균 |
| 사이클 | 사전 진공(강한 공기 제거) |
| 온도 | 132 °C(270 °F) |
| 노출 시간* | 4분 |
| 건조 시간** | 30분(방 안에서) |

국제(미국 외)

| | |
|---------|------------------------|
| 방법 | ISO 17665에 의거한 습열 멸균 |
| 사이클 | 사전 진공(강한 공기 제거) |
| 온도 | 134-137 °C(273-279 °F) |
| 노출 시간* | 3분(최소) |
| 건조 시간** | 30분(방 안에서) |

*노출 시간: 방 전체가 멸균 온도에서 유지되는 기간.

**건조 시간: 지속적으로 뜨거운 공기 또는 기타 가스를 배출하거나 주입 및 추출해서 스팀을 방에서 제거하고 방의 압력이 축소되어 응축액이 증발되도록 하는 기간. 건조 시간은 로드 구성, 포장 방법 및 물질에 따라 다릅니다.

주의:

Stryker Orthopaedics는 재사용 가능 기구에 '플래시' 멸균을 사용하는 것을 권하지 않습니다.

주의:

전달성 해면뇌병증의 제어 또는 제거에 권고되는 장기 사이클을 사용할 수 있지만, 기구의 기능 수명은 줄어들 것으로 예상됩니다(미국 외 사용자만 해당).

경고:

멸균을 하는 임플란트 및 기구는 해당 절차가 검증되지 않았으므로 재멸균해서는 안 됩니다.

사용 전 보관

미생물 오염의 위험을 최소화하고 멸균 재사용 가능 기구의 사용 전 무결성과 청결을 유지하기 위해 적절한 멸균 장벽 포장 시스템과 적절한 보관 조건을 이용해야 합니다.

멸균 후, 재사용 가능 기구를 건조하고 먼지가 없는 장소에서 멸균 랩 또는 경질 용기에 보관해야 합니다. 유통 기한은 사용 멸균 장벽, 환경 조건 및 조작에 따라 다릅니다.

멸균된 재사용 가능 기구의 최대 유통 기한은 각 의료 서비스 시설에서 정하며 랩 또는 용기 제조사의 권고 사항에 기초합니다.

참고: Stryker Orthopaedics는 USP(United States Pharmacopeia), EP(European Pharmacopoeia), 및 JP(Japanese Pharmacopoeia) 실내 온도 조절 지침에 따른 보관 조건을 권고합니다.

부록 1: 세척 지침

고관절 기구

해체가 필요한 기구 지침

| 목록 번호 | 기구명 | 수술 시스템 | 지침 |
|--------------|------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | 회전 제어 줄기 삽입기 | | 본체에 있는 원형 버튼을 눌러서 줄기 삽입기틀을 떼어 냅니다. |
| 6260-4-070 | 중심부 고정 핸들 | | 하얀 플라스틱 팁을 시계 반대방향으로 뽑아서 팁과 핸들을 분리합니다. |
| 6278-9-070 | 본체/줄기 삽입기 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 콜릿을 시계 방향으로 틀어서 플러에서 콜릿을 뽑아냅니다. 2. 나사 잭을 시계 반대 방향으로 틀어서 플러에서 뽑아냅니다. |
| 6278-1-200 D | 말단 줄기 삽입기 | Restoration Modular | <ol style="list-style-type: none"> 1. 외부 보호대의 평평한 면을 잡고 외부 보호대를 기구에 표시된 화살표 레이저 방향으로 틀어서 외부 보호대에서 핸들을 뽑아 냅니다. 참고: 핸들과 외부 보호대 간 나사는 좌측에 있습니다. 2. 육각형 끝을 잡고 외부 보호대에서 나사 로드를 밀어내서 외부 보호대에서 나사 로드를 제거합니다. |
| 6266-0-140 | 주 충격 장치 | Restoration Modular Accolade | 하얀 플라스틱 팁을 시계 반대방향으로 뽑아서 팁과 핸들을 분리합니다. |
| 1104-1000 | 대퇴부 주 충격 장치 | Cutting Edge Advantage | 검정 플라스틱 팁을 시계 반대방향으로 뽑아서 팁과 핸들을 분리합니다. |
| 1235-0-008 | ADM Press | ADM | |
| 2102-0410 | 관골구 리머 핸들 | Trident | 금속 손잡이 끝을 들어 올려 하얀 플라스틱 보호대를 제거합니다. |
| 2101-0130 | 최종 컵 충격 장치 | Trident | 핸들에서 충격 장치를 제거하십시오. |
| 1126-xxxx | Cutting Edge 브로치 | Cutting Edge Advantage | 원통형 또는 테이프형 말단 연장선을 시계 반대 방향으로 돌려서 브로치에서 뽑아 냅니다. |

부록 1: 세척 지침

고관절 기구

해체가 필요한 기구 지침

| 목록 번호 | 기구명 | 수술 시스템 | 지침 |
|------------|--------|--------|--|
| 0930-5-000 | 즐기 유도기 | Exeter | 검은색 핸들 끝에 달린 잠금 볼트를 시계 반대 방향으로 돌려서 뽑아냅니다. 검은색 핸들을 분리한 후 중심 막대와 스프링을 손잡이에서 뽑아내십시오. 그러면 트리거가 분리될 것입니다. 볼렛 팁을 돌려서 뽑은 다음, 꼭지 연결기를 유도기 손잡이 끝에서 제거 및 분리하십시오. 조립 시에는 이 단계를 반대 순서로 반복하십시오. |

해체가 필요 없는 도구 지침

| 목록 번호 | 기구명 | 수술 시스템 | 지침 |
|--|--------------------|------------------------|------------|
| 7003-0000 | 시험 삼입 육각 근절 나사 | Trident II | 해체하지 마십시오* |
| 2230-0010 | 관골구 삼입 시험 근절 나사 키트 | Cutting Edge Advantage | 해체하지 마십시오* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | 플라스틱 삼입물 임팩터 팁 | Trident II | 분해하지 마십시오 |

*해체했을 경우, 삼입 시험 중간에 육각 나사를 넣고 고정 링으로 안전하게 만드십시오.

부록 1: 세척 지침

무릎 기구

해체가 필요한 기구 지침

| 목록 번호 | 기구명 | 수술 시스템 | 지침 |
|------------------|---------------|-------------------|--|
| 6776-8-210 | 줄기 펀치 추출기 | Duracon Xcelerate | 핸들에서 망치를 제거하십시오. |
| 6778-6-xxx | 오프셋 어댑터 시험 | Scorpio TS | 잠 너트를 시계 반대 방향으로 돌려서 본체에서 분리시켜 제거하십시오. |
| 8200-0043 | 경골 오프셋 고정 | | 잠금 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려서 분리해서 해체하십시오. |
| 6776-8-010 | 경골 충격 장치 | MRH | 플라스틱 팁을 시계 반대 방향으로 돌려 해체하십시오. |
| 6633-9-995* | 경골 오프셋 고정 | Duracon TS | 잠금 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려서 분리해서 해체하십시오. |
| 8050-1060 L 또는 R | MIS 경골 절제 안내서 | Scorpio MIS | 잠금 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려서 분리해서 해체하십시오. |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

Dall-Miles 케이블 기구

해체가 필요한 기구 지침

| 목록 번호 | 기구명 | 수술 시스템 | 지침 |
|------------|-----------|------------|--|
| 6704-9-320 | 단면 텐서너 | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 1. 손잡이가 자유롭게 돌아갈 때까지 시계 방향으로 돌리십시오(화살표에서 지시하는 대로). 2. 앞쪽 은색 부분을 비트십시오(녹색 부분에 연결) 시계 반대 방향 |
| 6704-9-350 | 양면 텐서너 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 손잡이를 시계 방향으로 돌려서 텐서너 머리의 물리는 부분을 못에서 풋니다. 2. 텐서너 머리를 빠질 때까지 시계 방향으로 돌립니다. |
| 6704-9-720 | 손잡이 충격 장치 | | 하얀 플라스틱 팁을 시계 반대 방향으로 돌려 빼내십시오. |
| 6704-9-420 | 케이블 절단기 | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 렌치로 고정 너트를 돌려서 빼내십시오. 2. 팁을 시계 반대 방향으로 돌려서 플런저를 빼내서 외부 보호대로부터 제거하십시오. |

부록 2: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

Stryker Orthopaedics는 완전 장착이 되어 재사용이 가능한 기구 트레이를 Aesculap SterilContainer System으로 스팀 멸균하는 것을 검증했습니다. 모든 트레이는 스크린으로 RIGID CONTAINER COMPATIBLE이 적혀 있습니다. 기타 경질 용기 시스템을 사용할 수 있지만 반드시 최종 사용자가 평가해야 합니다.

Aesculap SterilContainer System(JN442)의 관리 및 조작에 관한 Aesculap 사용 지침을 참고하십시오.

참고: 모든 트레이에서 호환되는 뚜껑 번호는 6147-0-100입니다.

| | | | |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------|
| 고관절 기구 | Accolade II 베이직 | 트레이: 6147-1-101 | Aesculap 구성 기본: JN442 뚜껑: JK48x |
| | Accolade II 브로치 | 트레이: 6147-1-102 | |
| | 모듈러 이중 이동성 | 트레이: 6147-2-101 | |
| | 관골구 리머(36-66 mm) | 트레이: 6147-3-101 | |
| | Trident 및 Tritanium 일반 트레이 | 트레이: 6147-3-102 | |
| | 관골구 리머(67-80 mm) | 트레이: 6147-3-103 | |
| | Trident 및 Tritanium 삽입 시험 | 트레이: 6147-3-104 | |
| | Trident 윈도우 시험 | 트레이: 6147-3-105 | |
| | Tritanium 윈도우 시험 | 트레이: 6147-3-106 | |
| | Trident Tritanium 윈도우 시험 | 트레이: 6147-3-107 | |
| | Exeter 브로치 트레이 | 트레이: 0585-9-900 | |
| | Exeter 플러그 시험 트레이 | 트레이: 0585-9-901 | |
| | Exeter 견인 트레이 | 트레이: 0585-9-902 | |
| | Exeter 연장 브로치 트레이 | 트레이: 0585-9-903 | |
| | ETS 도구 트레이 | 트레이: 0585-9-904 | |
| | 일반 대퇴부 트레이 | 트레이: 0585-9-905 | |
| | Trident 강제 삽입 시험 트레이 | 트레이: 6147-3-108 | |
| Trident 오프셋 리머 트레이 | 트레이: 6147-3-110 | | |
| Trident II 핵심 리머(38-66 mm) 트레이 | 트레이: 7000-0100 | | |

부록 2: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

| | | | |
|-------------|--|-----------------|------------------------------------|
| 고관절 기구 | Trident II 일반 도구 트레이 | 트레이: 7000-0101 | Aesculap 구성 기본: JN442 두껍: JK48x |
| | Trident II 핵심 시험 트레이 | 트레이: 7000-0102 | |
| | Trident II 보조 시험 트레이 | 트레이: 7000-0103 | |
| | Trident II 리머(38-66 mm) 트레이 | 트레이: 7000-0104 | |
| | Restoration Modular 시작 도구 트레이 | 트레이: 6278-9-800 | |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #1(13 mm-20 mm) | 트레이: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #2(21 mm-24 mm) | 트레이: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #3(25 mm-28 mm) | 트레이: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular 원추 형태 리머 트레이(19 mm-31 mm) | 트레이: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular 원추 본체 시험 트레이 #1(19 mm-25 mm) | 트레이: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular 원추 본체 시험 트레이 #2(27 mm-31 mm) | 트레이: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular 완료 기구 트레이 #1(주 시험 트레이) | 트레이: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular 완료 기구 트레이 #2 | 트레이: 6278-9-808 | |
| | Trident 강제 삼입 시험 트레이 | 트레이: 6147-3-108 | |
| | Trident 오프셋 리머 트레이 | 트레이: 6147-3-110 | |
| | 대퇴부 기구 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5520 | |
| | Insignia 브로치 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5521* | |
| | Accolade II 브로치 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5522 | |
| 최전방 대퇴부 트레이 | 트레이: 7000-5523 | | |
| 최전방 견인 트레이 | 트레이: 7000-5524 | | |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 2: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

| | | | |
|-------|---|-----------------|------------------------------------|
| 무릎 기구 | Triathlon CR 삽입 실험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-100 | Aesculap 구성 기본: JN442 두경: JK48x |
| | Triathlon CS 삽입 실험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS 삽입 실험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro 대퇴부 실험 - 좌측 트레이 | 트레이: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 대퇴부 실험 - 우측 트레이 | 트레이: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 기타 기구 트레이 | 트레이: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 및 간격자 블록 트레이 | 트레이: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 경골 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 무릎뼈 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary 및 Express 대퇴부 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS 경골 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary 및 MIS 무릎뼈 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS 박스 절단 가이드 트레이 | 트레이: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 대퇴부 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 대퇴부 실험 - 좌측 트레이 | 트레이: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 대퇴부 실험 - 우측 트레이 | 트레이: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-202 | |

부록 2: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

| | | | |
|----------------------------|--|------------------|------------------------------------|
| 마 를 기 구 | Triathlon Tritanium 중앙 대퇴부 원뿔 조직표본 트레이 | 트레이: 6543-6-960 | Aesculap 구성 기본: JN442 두껍: JK48x |
| | Triathlon AS-1 접착 트레이** | 트레이: 6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 미접착 트레이** | 트레이: 6556-9-222* | |

*현재 CE 표기가 되어있지 않습니다.

**경성 용기 시스템을 이용하여 살균할 때에 전체 중량을 11.3 kg (25 lbs) 미만으로 유지하고 경성 용기에 위치시키기 이전에 6556-9-111/-222의 덮개를 제거하십시오. 이는 청색 포장 살균에는 적용되지 않습니다.

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

Stryker Orthopaedics는 2017년 1월 이전 개발한 특별 기구의 호환성 검증 테스트를 실시했습니다. 해당 기구 세트는 '레거시 기구 세트'라고 불립니다. 해당 기구 세트가 경질 용기 기술과 완전히 호환되도록 설계되지 않아서, 10⁻⁶의 필수 멸균 보증(SAL)을 취득하려면 환경 설정을 수정해야 합니다.

경질 용기에서 완전히 멸균되기 위해서는 모든 트레이가 외부 운송/보관 케이스에서 제거되어야 합니다. 두 개의 적층 가능 트레이로 구성된 기구 세트는 반드시 분리되어야 합니다(예: 트레이는 분리된 용기에서 멸균되어야 합니다). 특정 기구/트레이 환경 설정은 기구를 트레이에서 제거하여 바구니에 넣고 경질 용기에서 사용하는 경우만 검증되었습니다. 검증된 구성 및 트레이 전용 지침은 다음 표에 자세히 나타나 있습니다.

모든 검증된 환경 설정은 다음 Aesculap SterilContainer 파트 번호 및 크기에서 사용 가능합니다. 기타 경질 용기 시스템을 사용할 수 있지만 반드시 최종 사용자가 평가해야 합니다.

| 명칭 | 파트 번호 | 설명 |
|--------|----------------------------|--|
| 용기 베이스 | JN441 | 5½인치 크기로 고정판의 바닥과 2 라운드 필터에 천공되어 있음 |
| 뚜껑 | JK48x 시리즈 | 알루미늄 SterilContainer 2000 뚜껑(모든 색상)과 2라운드 필터 |
| 바스킷 | JC224R JF223R JF224R | 구멍이 뚫린 바스킷 21 ¼ x 10 x 3 ¾(인치) 구멍이 뚫린 바스킷 21 ¼ x 10 x 3(인치) 구멍이 뚫린 바스킷 21 ¼ x 10 x 4 ½(인치) |

분리 멸균을 해야 하는 단일 기구 또는 기구 그룹은 더블 파우치에 보관되어 있을 수 있으며, 청색 랩에 싸여 있거나 경질 용기 안에 놓여 있을 수 있습니다. 이런 경우, 수술 시 모든 기구가 사용 가능하게 되어 있는지 반드시 확인해야 합니다.

Aesculap SterilContainer 시스템의 관리 및 조작에 관한 Aesculap 사용 지침을 참고하십시오.

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

고관절 기구

| | | |
|------------|--|-------------|
| 대퇴부 고관절 기구 | Secur-Fit Advanced 대퇴부 준비(단일 트레이) | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced 대퇴부 트레이 1 모든 V40 주 시험(파트 번호 6264-x-xxxR)는 반드시 트레이에서 분리해서 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 경질 용기 또는 경질 용기 내 바구니 안에 헐겁게 놓아서 트레이에 놔둘 수 있습니다. | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced 대퇴부 트레이 2 머리/목 충격 장치(파트 번호 1601-1700)는 반드시 트레이에서 제거해서 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 1601-5007 |
| | Anato 일반 기구 트레이 모든 V40 주 시험(파트 번호 6264-x-xxx(R))는 반드시 트레이에서 분리해서 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 경질 용기 또는 경질 용기 내 바구니 안에 헐겁게 놓아서 트레이에 놔둘 수 있습니다. | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcut 리머 트레이(단일 트레이) | 4845-7-603 |
| | Anato 대퇴부 기구 트레이(단일 트레이) | 4845-7-601 |
| | Direct Anterior 견인 트레이(단일 트레이) | 1440-2091 |
| | Direct Anterior 대퇴부 트레이 V40 줄기 추출기(파트 번호 4845-7-530) 및 빠른 연결 핸들(파트 번호 1440-1040)은 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 1440-2092 |
| | Accolade II 브로치 트레이(단일 트레이) | 1020-9002 |
| | (Restoration Modular) 시작 기구 트레이 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6278-9-900* |
| | (Restoration Modular) 원추 말단 리머 트레이 1 13 mm-20 mm 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6278-9-910* |
| | (Restoration Modular) 원추 형태 리머 트레이 2 21 mm-28 mm 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6278-9-911* |
| | (Restoration Modular) 원추형 시험 트레이 1 19 mm-25 mm 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6278-9-940* |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

고관절 기구

| | | |
|-------------------|---|-------------|
| 대퇴부 고관절 기구 | (Restoration Modular) 원추형 시험 트레이 2 27 mm-31 mm 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헹궈 놔두어야 합니다. | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) 원추 형태 리머 트레이 19 mm-31 mm 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헹궈 놔두어야 합니다. | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) 완료 기구 트레이 1 (상단 반 Tray) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헹궈 놔두어야 합니다. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 완료 기구 트레이 1 (완전 트레이보다 낮음) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헹궈 놔두어야 합니다. | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 완료 기구 트레이 2 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헹궈 놔두어야 합니다. | 6278-9-971* |

Restoration Modular 기타 완료 기구

| 그룹 | 기구명 | 파트 번호 |
|-------------|----------------------------|-------------|
| A*** | McReynolds 본체쪽 어댑터 | 6278-9-080 |
| | 주 충격 장치 | 6266-0-140 |
| | 교체 가능한 플라스틱 헤드 | 6266-0-145 |
| | 중심부 고정 핸들 | 6260-4-070 |
| | 헤드, 본체쪽 고정 핸들 | 6260-4-075* |
| B*** | 본체쪽 충격 장치 | 6278-1-350 |
| | 운전 핸들, McReynolds 추출기 조립 | 6869-2-000 |
| | McReynolds 추출기 손잡이 | 6869-1-000 |
| | 슬라이딩 망치, McReynolds 추출기 조립 | 6869-3-000 |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

***각 그룹(A 및 B) 기구는 반드시 개별적으로 멸균해야 합니다. 각 그룹(A 및 B) 기구는 반드시 경질 용기 내 그물 바구니에 느슨하게 놓아야 합니다.

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

고관절 기구

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 관절기구 고관절 기구 | (Direct Anterior) 일직선/곡선 컵 충격 장치 트레이 범용 충격 장치/위치잡이(파트 번호 2101-0200) 및 측면와위 정렬 안내서(파트 번호 1440-1370)(모두 선택적임)는 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic 외피 좌측 트레이(단일 트레이) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic 외피 우측 트레이(단일 트레이) | 2107-4006 |

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

무릎 기구

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR 및 CS) | 크기 1, 8 PS 준비 및 시험(낮은 트레이) | 6541-8-113 |
| | 크기 2, 7 PS 준비 및 시험(높은 트레이) | 6541-8-022 |
| | 크기 3-6 대퇴부 및 경골 준비(높은 트레이) 기구 는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6541-8-002 |
| | 크기 3-6 대퇴부 및 경골 준비(낮은 트레이) 경골 정렬 말단 조립(파트 번호 6541-2-610)은 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6541-8-102 |
| | 크기 3-6 대퇴부 및 경골(낮은 트레이) | 6541-8-109 |
| | 크기 3-6 대퇴부 및 경골 시험(높은 트레이) | 6541-8-009 |
| | 크기 1-8 최대 PS 경골 시험(단일 트레이) | 6541-8-120 |
| | 크기 1, 8 CR 준비 및 시험(낮은 트레이) | 6541-8-112 |
| | 크기 2, 7 CR 준비 및 시험(높은 트레이) | 6541-8-021 |
| | 크기 3-6 CR 대퇴부 및 경골 시험(낮은 트레이) | 6541-8-108 |
| | 크기 3-6 CR 대퇴부 및 경골 시험(높은 트레이) | 6541-8-008 |
| | 1-8 CS 경골 삼입 시험(단일 트레이) | 6541-8-301 |
| | 슬개골 준비 및 시험(낮은 트레이) | 6541-8-105 |
| | 슬개골 준비 및 시험(높은 트레이) | 6541-8-005 |
| | 범용 기본판 준비(높은 트레이) 추가 기구는 통 안에 넣으면 안 됩니다. | 6541-8-040 |
| | 경골 확장 시험(낮은 트레이) 추가 기구는 통 안에 넣으면 안 됩니다. | 6541-8-140 |
| | 기타 기구(높은 트레이) 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 느슨하게 놔두어야 합니다. | 6541-8-004 |
| | 기타 기구(낮은 트레이) 슬랩 해머(파트 번호 6541-4-803)는 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6541-8-104 |
| | 일반 Triathlon 정밀도(낮은 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 5555-5103 |
| | 일반 Triathlon 정밀도(높은 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 5555-5102 |

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

무릎 기구

| | | |
|--|---|------------|
| | 비내비게이션 Triathlon 정밀도(높은 트레이) 말단 발목 클램프(파트 번호 6541-2-610)는 반드시 제거해서 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 5555-5151 |
| | MIS 3-6 대퇴부 경골 준비(높은 트레이) MIS 대퇴부 경골 추출기(파트 번호 6541-7-807)는 반드시 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6541-8-030 |
| | MIS 3-6 대퇴부 경골 준비(낮은 트레이) 경골 정렬 말단 조립(파트 번호 6541-2-610)은 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 멸균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6541-8-130 |
| Triathlon Primary (PS, CR 및 CS) | 1, 2, 7, 8 TS+ 삼입 시험(단일 트레이) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+ 삼입 시험(단일 트레이) | 6543-8-013 |
| | 3-6 TS+ 삼입 시험(단일 트레이) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 대퇴부/경골(낮은 트레이) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 대퇴부/경골(높은 트레이) | 6543-8-009 |
| | 3-6 교정 대퇴부 준비 및 시험(낮은 트레이) | 6543-8-103 |
| | 3-6 교정 대퇴부 준비 및 시험(높은 트레이) | 6543-8-003 |
| | 3-6 교정 경골 준비 및 시험(낮은 트레이) | 6543-8-102 |
| | 3-6 교정 경골 준비 및 시험(높은 트레이) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 시험 절단 안내서(낮은 트레이) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 시험 절단 안내서(높은 트레이) | 6543-8-015 |
| | 3-6 시험 절단 안내서(낮은 트레이) | 6543-8-114 |
| | 3-6 시험 절단 안내서(높은 트레이) | 6543-8-014 |
| | 1-8 TCG 최대 두께 삼입 시험(단일 트레이) | 6543-8-016 |
| | 9 mm-21 mm IM 리머(높은 트레이) | 6543-8-001 |
| | 9 mm-21 mm IM 리머(낮은 트레이) | 6543-8-101 |
| | 19 mm-22 mm 줄기 시험(높은 트레이) | 6543-8-005 |
| | 19 mm-21 mm 줄기 시험(낮은 트레이) | 6543-8-105 |
| 22 mm-25 mm 리머 & 줄기 시험 | 6543-8-108 | |

부록 3: 경질 용기와 레거시 기구 세트의 호환성에 대한 미국 지수

무릎 기구

| | | |
|--|----------------------------|------------|
| | Triathlon 무시먼트 케이스 | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium 준비 트레이 | 6541-8-100 |

| | | |
|------------------------|---|------------|
| Triathlon TS 교정 | Misc. 교정 기구(높은 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-004 |
| | Misc. 교정 기구(낮은 트레이) 슬랩 해머(파트 번호 6541-4-803)는 반드시 트레이에서 제거하고 개별적으로 열균해야 합니다. 남은 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-104 |
| | Triathlon 대퇴부 원추 준비 1 트레이(단일 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-118 |
| | Triathlon 대퇴부 원추 준비 2 트레이(단일 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-018 |
| | Triathlon 경골 원추 높은 트레이(단일 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-017 |
| | Triathlon 경골 원추 낮은 트레이(단일 트레이) 기구는 반드시 트레이에서 제거하고 경질 용기 내 바구니에 헐겁게 놔두어야 합니다. | 6543-8-117 |

부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 멸균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

Stryker Orthopaedics는 국제(미국 외) 지수(최소 3분간 134-137 °C)용 고관절 및 무릎 기구 세트의 호환성 시험을 검증했습니다.

아래는 슬랩 해머 및 최종 컵 충격 장치 지침입니다.

| | | |
|--|---|------------|
| 무릎 기구 | Triathlon 다양한 교정 기구(낮은 트레이) | 6543-8-104 |
| | Triathlon 기본 기타 기구(낮은 트레이) | 6541-8-104 |
| | 슬랩 해머(파트 번호 6541-4-803)는 반드시 트레이에서 제거하고 이중 청색 멸균 랩 또는 이중 멸균 파우치를 사용하여 개별적으로 멸균해야 합니다. | |
| 고관절 기구 | Cutting Edge 관골구 리머 트레이 | 2402-0007 |
| | OMNIFIT 관골구 기구 트레이 | |
| | Trident 관골구 기구 트레이 | |
| 최종 컵 충격 장치(파트 번호 2101-0130)는 반드시 트레이에서 제거하고 이중 청색 멸균 랩 또는 이중 멸균 파우치를 사용하여 해체하고 개별적으로 멸균해야 합니다. | | |

부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 멸균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

청색 멸균 랩을 사용하는 국제(미국 외) 멸균 범위에 있지 않은 열성형된 고관절 및 무릎 기구/트레이 구성은 미국 지수를 사용하는 청색 멸균 랩(4분간 132 °C)에서만 사용을 위한 멸균이 가능합니다.

청색 멸균 랩을 사용하는 국제(미국 외) 멸균 범위(3분간 134-137 °C)에 있지 않은 열성형된 고관절 및 무릎 기구/트레이 목록은 아래에 있습니다.

고관절 시스템 - 열성형된 트레이

| 설명 | 트레이 # |
|---|-------------|
| 모듈러 스타터 기구 트레이 삽입 조립 | 6278-9-900* |
| 원추체 - 시험체 트레이 #2 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| 원추형 리머 트레이 #1 13 mm-20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| 원추형 리머 트레이 #2 21 mm-28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| 브로치 팁 트레이 - 167 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm 브로치 팁 트레이 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| 브로치된 본체 트레이 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| 브로치 팁 트레이 - 127 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| 발톱체 시험 트레이 #1 19 mm-25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| 발톱체 시험 트레이 #2 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| 원추형 리머 트레이 19 mm - 31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| 연체 기구 트레이 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| 발톱체 기구 트레이 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| 모듈러 스타터 기구 트레이 삽입 조립 | 6278-9-900* |
| 원통형 말단 줄기 시험 트레이 - 127 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| 원통형 말단 줄기 시험 트레이 - 167 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 멸균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

고관절 시스템 - 열성형된 트레이

| 설명 | 트레이 # |
|---|-------------|
| 127 mm & 167 mm 원통형 말단 시험 트레이 Tray 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| 원통형 리머 트레이 #1 10 mm-14.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| 원통형 리머 케이스 #2 15 mm-18.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| 원통형 리머 트레이 #3 19.0 mm-22.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| 원통형 리머 트레이 #4 23.0 mm-26.0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular 완료 기구 트레이 | 6278-9-970* |
| 완료 기구 트레이 #2 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident 멸균 상단 트레이 | 2402-0040* |
| Trident 멸균 중간 트레이 | 2402-0060* |
| Trident 기구 하단 트레이 | 2402-0020* |
| Cutting Edge 관골구 리머 / 시험 트레이(소형 크기) | 2402-0009 |
| Trident 기구 하단 트레이 | 2402-0080* |
| Tritanium 윈도우 시험 상단 트레이 | 2402-4040* |
| Tritanium 윈도우 시험 하단 트레이 | 2402-4060* |
| 217 mm 굽은 말단 줄기 시험 트레이 10-22 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mm 및 217 mm 굽은 말단 줄기 시험 트레이 23-26 mm 직선 Restoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 열균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

무릎 시스템 - 열성형된 트레이

| 설명 | 트레이 # |
|---|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpio 무릎 절제 기구 트레이 | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpio CR 대퇴부 시험 트레이 | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpio CR 경골 삽입 시험 트레이 Tray | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR 대퇴부 정렬 트레이 | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpio AR 대퇴부 준비 트레이 | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpio 대퇴부 후전 /절흔 준비 트레이 | 8000-2009* |
| X-Celerate 기타 기구 트레이 | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax 대퇴부 시험 트레이 | 6676-1-107* |
| 경골 삽입 트레이 | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpio 기타 기구 트레이 | 8000-2011* |
| X-Celerate T1 경골 정렬 트레이 | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpio 경골 준비 트레이 | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpio PS 대퇴부 시험 트레이 | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpio PS 경골 삽입 시험 트레이 | 8000-2025* |
| SR1 - IM 리머 트레이 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpio TS IM 리머 트레이 Tray 17-23 mm | 8200-0151* |
| SR2 연장 격차 Prep 트레이 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2 연장 격차 Prep 트레이 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2 연장 격차 Prep 트레이 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpio TS 경골 준비 트레이 #2 | 8200-0155* |
| SR4 대퇴부 준비 트레이 #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4 대퇴부 준비 트레이 #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0157* |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 4: 레거시 기구 세트용 청색 별균 랩 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

무릎 시스템 - 열성형된 트레이

| 설명 | 트레이 # |
|---|------------|
| SR5 줄기 시험 트레이 Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6 대퇴부 시험 트레이 Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6 경골 확장 시험 트레이 Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6 대퇴부 & 경골 확장 시험 트레이 Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7 경골 시험 트레이 #1 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7 경골 시험 트레이 #2 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8 기타 트레이 1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8 기타 트레이 2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 5: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

Stryker Orthopaedics는 완전 장착이 되어 재사용이 가능한 국제(미국 외) 지수용 기구 트레이를 Aesculap SterilContainer System으로 스팀 멸균하는 것을 검증했습니다. 모든 트레이는 스크린으로 Rigid Container Compatible이 적혀 있습니다. 기타 경질 용기 시스템을 사용할 수 있지만 반드시 최종 사용자가 평가해야 합니다.

Stryker Orthopaedics는 국제(미국 외) 지수(최소 3분간 134-137 °C)용 기구 세트의 호환성 시험을 검증했습니다.

Aesculap SterilContainer System(JN442)의 관리 및 조작에 관한 Aesculap 사용 지침을 참고하십시오.

참고: 모든 트레이에서 호환 가능한 뚜껑 번호는 6147-0-100입니다.

| | | | |
|--------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| 고관절 기구 | Exeter 브로치 트레이 | 트레이: 0585-9-900 | Aesculap 구성 기본: JN442 뚜껑: JK48x |
| | Exeter 플러그 시험 트레이 | 트레이: 0585-9-901 | |
| | Exeter 견인 트레이 | 트레이: 0585-9-902 | |
| | Exeter 연장 브로치 트레이 | 트레이: 0585-9-903 | |
| | ETS 도구 트레이 | 트레이: 0585-9-904 | |
| | 일반 대퇴부 트레이 | 트레이:0585-9-905 | |
| | Trident II 핵심 리머(38-66)mm 트레이 | 트레이: 7000-0100 | |
| | Trident II 일반 도구 트레이 | 트레이: 7000-0101 | |
| | Trident II 핵심 시험 트레이 | 트레이: 7000-0102 | |
| | Trident II 보조 시험 트레이 | 트레이: 7000-0103 | |
| | Trident II 리머(38-66)mm 트레이 | 트레이: 7000-0104 | |

부록 5: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

| | | | |
|------------|--|-----------------|------------------------------------|
| 고관절 기구 | Restoration Modular 시작 도구 트레이 | 트레이: 6278-9-800 | Aesculap 구성 기본: JN442 뚜껑: JK48x |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #1(13 mm-20 mm) | 트레이: 6278-9-801 | |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #2(21 mm-24 mm) | 트레이: 6278-9-802 | |
| | Restoration Modular 원추 말단 리머 트레이 #3(25 mm-28 mm) | 트레이: 6278-9-803 | |
| | Restoration Modular 원추 형태 리머 트레이 (19 mm-31 mm) | 트레이: 6278-9-804 | |
| | Restoration Modular 원추 본체 시험 트레이 #1(19 mm-25 mm) | 트레이: 6278-9-805 | |
| | Restoration Modular 원추 본체 시험 트레이 #2(27 mm-31 mm) | 트레이: 6278-9-806 | |
| | Restoration Modular 완료 기구 트레이 #1(주 시험 트레이) | 트레이: 6278-9-807 | |
| | Restoration Modular 완료 기구 트레이 #2 | 트레이: 6278-9-808 | |
| | DS 견인기 트레이 | 트레이: 4845-9-000 | |
| | 높은 오프셋 리머 핸들 트레이 | 트레이: 4845-9-100 | |
| | 대퇴부 기구 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5520 | |
| | Insignia 브로치 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5521* | |
| | Accolade II 브로치 트레이 - 일반 | 트레이: 7000-5522 | |
| | 최전방 대퇴부 트레이 | 트레이: 7000-5523 | |
| 최전방 견인 트레이 | 트레이: 7000-5524 | | |

*현재 제품이 CE 마크를 획득하지 못한 상태입니다.

부록 5: 경질 용기와 완전한 기구 세트의 호환성에 대한 국제(미국 외) 지수

| | | | |
|-------|---|-----------------|------------------------------------|
| 마를 기구 | Triathlon CR 삽입 시험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-100 | Aesculap 구성 기본: JN442 두껍: JK48x |
| | Triathlon CS 삽입 시험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS 삽입 시험 트레이(크기 1-8) | 트레이: 6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium 중앙 원추 형태 준비 트레이 | 트레이: 6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro 대퇴부 실험 - 좌측 트레이 | 트레이: 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 대퇴부 실험 - 우측 트레이 | 트레이: 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 기타 기구 트레이 | 트레이: 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 및 간격자 블록 트레이 | 트레이: 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 경골 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 무릎뼈 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-110 | |
| | Triathlon Primary 및 Express 대퇴부 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-112 | |
| | Triathlon Primary/Express/MIS 경골 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-113 | |
| | Triathlon Primary 및 MIS 무릎뼈 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS 박스 절단 가이드 트레이 | 트레이: 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 대퇴부 조직표본 트레이 | 트레이: 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 대퇴부 실험 - 좌측 트레이 | 트레이: 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 대퇴부 실험 - 우측 트레이 | 트레이: 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 삽입 실험 트레이(크기 0-7) | 트레이: 6541-9-202 | |

부록 6: 트레이 구성 외 기구의 멸균

Stryker Orthopaedics는 단일 기구에 대해 검증 테스트를 실시했습니다. 단일 기구는 개별적으로 멸균 처리할 수 있으며 이중 파우치, 이중 멸균 포장 또는 미국 또는 국제(미국 이외) 또는 비 미국 멸균 매개변수(735페이지)를 사용하는 경질 용기 구성 내 그물 바구니에 담을 수 있습니다.

Aesculap SterilContainer System의 관리 및 조작에 관한 Aesculap 사용 지침을 참고하십시오(기본: JN441 뚜껑: JK48x).

| 장치명 | 파트 번호 |
|------------------------------|----------------------------------|
| Triathlon 스페이서 블록 | 6541-1-6XXY(XX = 09, 11) |
| Triathlon 스페이서 블록 썬기 | 6541-1-6XXY(XX = 14, 16, 19, 22) |
| Tritanium 경골 페그 드릴 템플릿, 크기 0 | 6541-2-640Y |

참고: 이 문서 범위 내에는 이 문서에서 참조하지 않은 추가 카탈로그 번호가 있을 수 있습니다. 이러한 기기는 **Stryker** 웹사이트인 ifu.stryker.com에 있는 **LSTPI-B**의 부록에서 확인할 수 있습니다.

참조:

1. AAMI TIR 12: 의료 서비스 시설용 재사용 가능 의료 장치 설계, 시험 및 라벨링: 의료 장치 제조 안내서
2. AAMI TIR 30: 재사용 가능 의료 장치 세척을 위한 절차, 물질, 시험 방법 및 수용 범위 요약
3. AAMI TIR 34: 의료 장치 재처리에 사용하는 물
4. AAMI TIR 55: 의료 장치를 처리하는 데 필요한 인적 기술 요소
5. ANSI/AAMI ST 77: 재사용 가능 의료 장치 멸균 안전 장치
6. ANSI/AAMI ST 79: 의료 서비스 시설에서의 스팀 멸균 및 멸균 보장에 대한 종합 안내서
7. EN 285: 멸균 - 스팀 멸균기- 대형 멸균기
8. EN 13060: 소형 스팀 멸균기
9. ISO 11138-3: 의료 서비스 제품 멸균- 생물학적 지표- 파트 3: 습열 살균 절차용 생물학적 지표
10. ISO 11140-1: 의료 서비스 제품 멸균-화학 지표- 파트 1: 일반 필수 요건
11. ISO 1607-1: 완전히 멸균된 의료 장치 포장- 파트 1: 물질, 멸균 장벽 시스템 및 포장 시스템 필수 요건
12. ISO 15883-1: 워셔-소독기- 파트 1: 일반 필수 요건, 용어와 정의 및 시험
13. ISO 17664: 제조사가 제공하는 재사용 가능 기구 재멸균 절차를 위한 재사용 가능 기구 멸균 정보
14. ISO 17665-1: 의료 서비스 제품 멸균, 습열 - 파트 1: 의료 장치 멸균 절차 개발, 검증 및 루틴 제어 필수 요건
15. ISO 17665-2: 의료 서비스 제품 멸균, 습열- 파트 2: ISO 17665-1 적용 안내서
16. 미국약전(USP)
17. 유럽약전(EP)
18. 일본약전(JP)
19. HTM-01-01: 수술 기구 오염 방지

CE 2797

정형 외과

외과의사는 항상 자신의 전문 치료 소견을 바탕으로 특정 환자 치료 시 특정 제품 사용에 대한 결정을 해야 합니다. Stryker는 의료 관련 조연을 하지 않으며, 외과의사가 특정 제품을 수술에서 사용하기 전에 훈련하도록 권고하지 않습니다.

제공되는 정보는 Stryker가 공급하는 다양한 제품을 보여주기 위해 작성되었습니다. 외과의사는 Stryker 제품 사용 전에 항상 포장 삼지, 제품 라벨 및/또는 사용 지침을 참고해야 합니다. 그림으로 보여지는 제품은 따로 명시된 바가 없는 한, 의료 장치 규정(Medical Device Regulation) 2017/745 및/또는 의료 장치 지시(Medical Device Directive) 93/42/EEC CE에 따라 마크를 획득한 제품입니다. CE 마트 획득 상태 및 법적 제조에 관한 사항은 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 제품 라벨에 적힌 CE 마크도 유효합니다. 제품 구매는 개별시장의 규제 및/또는 의료 행위 대상이므로 모든 매장에서 구매는 불가능할 수 있습니다. 귀하의 지역에서 Stryker 제품 사용 가능여부가 궁금하시다면 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

Stryker Corporation 또는 소속 부서 또는 기타 회사 소속 부서는 다음 서비스 마크를 사용하거나 적용합니다. ABG, Accolade, ADM, Anato, Bixcut, Cutting Edge, Duracon, Exeter, Howmedica, Omnifit, Osteonics, Restoration, Scorpio, Secur-Fit, Stryker, Stryker Orthopaedics, Triathlon, Trident, Tritanium, Xcelerate, V40. 기타 모든 상표는 각 소유자의 상표입니다.

Aesculap은 Aesculap Ag의 등록 상표입니다.

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

주의: 미국 연방법에서는 면허 소지 의사 또는 면허 소지 의사의 지시에 의해 해당 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

stryker

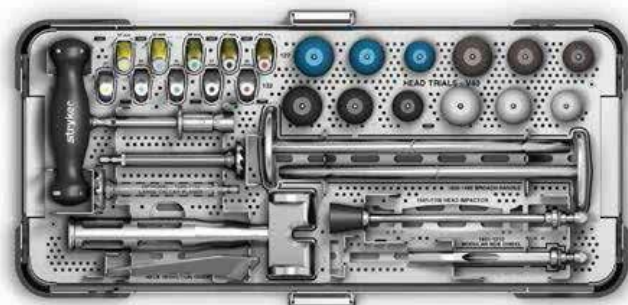


Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
Stryker Corporation 자회사
전화: 201 831 5000



stryker.com

クリーニング、滅菌、点検 および メンテナンス 再使用可能な 医療用 機器
器具

リファレンスガイド



ラベル表示記号の用語解説

| | |
|---|-------|
|  | 再使用不可 |
|  | 法定製造元 |

目次

| | |
|---|-----|
| はじめに | 765 |
| クリーニングの準備（すべての器具の使用時点） | 767 |
| 手動クリーニング | 768 |
| 自動クリーニングおよび消毒 | 769 |
| 点検 | 771 |
| 包装（滅菌の準備） | 772 |
| 滅菌 | 773 |
| 使用前の保管 | 774 |
| 付録1：クリーニングの説明 | 775 |
| 付録2：完全器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性 | 778 |
| 付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性 | 782 |
| 付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外） パラメーターの適合性 | 789 |
| 付録5：完全器具セットに対する剛性コンテナ用国際（米国以外）パラメーターの適合性 | 794 |
| 付録6：トレイ形態外の器具の滅菌 | 797 |
| 参考資料： | 798 |

はじめに

本書は、Stryker Orthopaedicsが製造する再使用可能な手術器具を処理するための詳細な説明を示すことを目的としています。Stryker Orthopaedicsのすべての再使用可能な器具には、その使用に備えるためにクリーニングと滅菌を施さなければなりません。本書では、器具がその耐用寿命の終わりに達して交換しなければならない時期を判定する点検法についても説明します。

本書には、クリーニングおよび/または滅菌の前に分解しなければならない複合型器具の組み立てと分解に関する説明も示します。

Stryker Orthopaedicsでは、これらの説明事項に示したプロセスが実際に有効であることを確かめました。

器材、操作者、洗浄剤および手順がすべて、この処理の有効性に関与します。医療機関は、選択した処理工程が確実に安全で効果的なものとなるようにすべきです。

本書の範囲外となる代替の処理方法が再処理に適している場合もあります。しかし、これらの方法については最終使用者が妥当性を確認しなければなりません。

国が定めるクリーニングおよび滅菌要件との齟齬が生じた場合、そのような要件が、Stryker Orthopaedicsの推奨事項よりも優先されます。

ISO 17664に沿った、Stryker Orthopaedicsの再使用可能な器具のクリーニング方法2種類を本書に示します。完全な手動法（768ページの手動クリーニングの項目を参照）

と自動洗浄消毒装置を用いる方法（769ページの自動クリーニングの項目を参照）です。可能な場合は常に自動化法を使用することが望まれます。自動クリーニングプロセスは再現性が高いため、信頼性も高くなります。さらに、スタッフが汚染された器具や使用する洗浄剤に曝されることが少なくなります。

いずれの方法を用いる場合でも、スタッフは常に適切な防護服と器材を使用しなければなりません。特に、洗浄剤の製造業者が作成した使用説明書を留意して製品の正しい取り扱いと使用を実施してください。

警告および使用上の注意

単回使用または多回使用の機器およびコンポーネントであるかどうかを確認するには、機器のラベル表示をご確認ください。単回使用の機器は1回のみ使用を想定して設計されており、再使用することはできません。場合によっては、単回使用ラベルが付けられた機器が適切な認証を受けた再処理業者によって再処理され、デバイスが再使用への適合性が保証され、適切な方法で検証されている可能性があります。

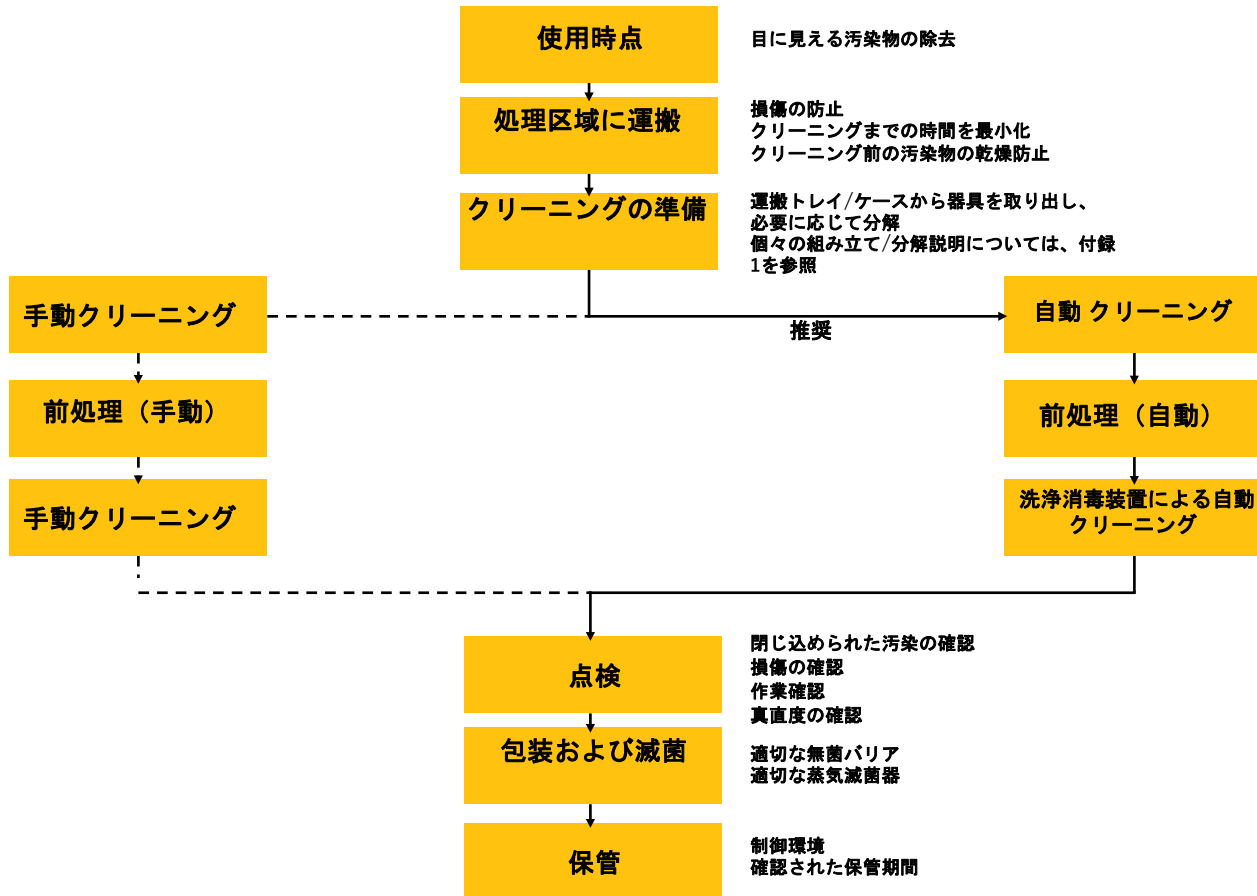
一部の機器材料では、繰り返し使用、クリーニング、および再滅菌の条件下で機械的、物理的、または化学的性質が変化することがあります。その結果、設計および/または材料の完全性が損なわれ、安全性、性能、および/または関連する仕様への適合性が低下するおそれがあります。

Stryker Orthopaedicsの再使用可能な器具は、世界保健機関（WHO）が規定するTSE（伝達性海綿状脳症）の感染組織と接触する外科手技で通常使用されることはありません。

そのため、腐食性の高い薬剤[例：水酸化ナトリウム（NaOH）、次亜塩素酸ナトリウム（NaClO）]による汚染除去手順は不要であり、通常の処理では推奨されません。材料が劣化するおそれがあるためです。本書で推奨する滅菌パラメーターは、プリオンの不活化を対象とするものではなく、不活化に適していません。

再処理の概要

再使用目的で再使用可能な器具を整えるため、または初回使用の目的で新品の機器を整えるために必要な一連の工程を、下の図にまとめます。各工程の詳細な説明は、以降のページに記載されています。



注：洗浄剤および/または消毒剤の希釈に使用する水と再使用可能な器具のすすぎに使用する水の品質は、AAMI TIR 34「Water for reprocessing of medical devices（医療機器の再処理に用いる水）」に従って入念に検討することが望まれます。

最終的なすすぎを目的とする処理水には10 CFU/mL未満のものを利用し、特に10 EU/mL未満のものが推奨されます。

硬水のミネラル残留物、さらに微生物やエンドトキシンによる高度な汚染があると、機器の着色および/または効果的なクリーニングおよび滅菌の妨害にいたる場合があります。

クリーニングの準備（すべての器具の使用時点）

使用時点

使用後に（手術後2時間以内に）吸収性のペーパーワイプを用いて目に見える汚染物を取り除きます。流水で、またはアルデヒド類が含まれない消毒剤溶液の入った浴槽に医療機器を移し入れて再使用可能な器具を徹底的にすすぐことを、特に推奨します。

処理区域に運搬

重い機器と壊れやすい機器が混ざらないようにして機械的な損傷を防ぎます。カッティングエッジには特に注意を払い、人体への傷害と再使用可能な器具への損傷を共に防ぎます。再使用可能な器具を、できる限り速やかにクリーニングを実施できる場所に運搬します。処理区域への運搬が遅れる可能性がある場合には、汚染物の乾燥を防ぐために湿った布で器具を覆うことを検討します。

クリーニングの準備

付録1に、クリーニングに先立ち分解が必要な器具と、分解してはならない機器の個々の説明を示します。

注意：

Stryker Orthopaedicsのトレイとケースは、再使用可能な器具の運搬と保管を目的とするものです。満載した状態でのクリーニングおよび/または消毒を目的に設計されていません。最適なクリーニング結果を得るために、器具をトレイから必ず取り出してください。

手動クリーニング

前処理

ワイブと洗浄剤溶液を用いて目に見える汚染物を除去します。再使用可能な器具を洗浄剤溶液に浸します。

すべての表面が完全に液に漬かるようにしてください。シリンジやピペットを使用して洗浄剤溶液がカニューレのすべての部分に達するようにします。

洗浄溶液に浸す際に、空気が機器の機構内に閉じ込められていないことを確認します。

洗剤製造業者の使用説明に記載された推奨時間以上浸漬します。

適切な柔らかい毛ブラシを用いて、再使用可能な器具を徹底的にクリーニングします。特に汚染物が嵌入している、または洗浄プロセスから隠れている可能性がある凹表面や機構に注意を払います。

硬い毛ブラシを用いて、ドリルチップ、リーマの溝、ブローチの歯のような骨切断機構をクリーニングします。

カニューレのクリーニングには、適切な径と長さを備えたボトルブラシを使用します。ブラシが各カニューレの全長を超えることを確認してください。

多関節機器と可動部を備えた機器を動かします。

わずかに残っている洗浄剤溶液が完全に取り除かれるまで流水ですすぎます。

カニューレや止まり穴、さらに嵌合い部間のヒンジやジョイント部分に特に注意を払います。

汚染物が残っていないかどうか目視点検し、必要に応じて上記の工程を繰り返し行います。

吸収紙の上に置いて水切りをしても、直ちにクリーニング工程に移しても構いません。

手動クリーニング

必要な器具：

- 再使用可能な機器を完全に浸漬できる大きさの超音波洗浄器。(25–50 kHzの周波数が推奨されます。洗剤製造業者が定めた温度を超えないようにします)。
- 手動クリーニング用に超音波洗浄に適した洗浄剤。洗剤製造業者が定めた濃度を超えないようにします。
- 機器の各部に届く適切なブラシまたはクリーニングワイヤー。**注意：金属ブラシやスチールウールをクリーニングに使用しないでください。**
- シリンジ (1~50 mL容量、すすぎ洗いのチャンネルの大きさに合わせる)。
- すすぎを目的とする新鮮な処理水、高純度の処理水、または滅菌水。
- 最終的なすすぎを目的とする処理水。

操作説明：

超音波洗浄器に洗剤製造業者が定めた濃度と温度の洗浄剤溶液を入れて準備します。

機器を完全に浸して超音波洗浄器を15分以上作動させます。

適切なブラシまたはクリーニングワイヤーを用いて、ブラシが届きにくい凹表面や機構に特に注意を払いながら機器をクリーニングします。

わずかに残っている洗浄剤溶液が完全に取り除かれるまで1分以上流水ですすぎます。

カニューレ、止まり穴、ヒンジ、嵌合い部間のジョイント部分に特に注意を払います。

超音波洗浄器によるクリーニング工程が完了した後、機器に汚染物がこびりついて残っている場合は、上記のクリーニング工程を繰り返し行わなければなりません。

注：

洗浄剤製造業者が定めた濃度と温度に関するガイドランスに従ってください。これらの濃度と温度を著しく超えると、一部の材料で変色や腐食が生じる可能性があります。

クリーニングおよび/または消毒後のすすぎが不十分な場合にも、変色や腐食が生じる可能性があります。

再使用可能な機器のクリーニングや消毒には、専用の洗浄剤および/または消毒剤のみを使用してください。

すべての洗浄剤と消毒薬が世界中で入手できるわけではないため、Stryker Orthopaedicsでは特定の洗浄剤および/または消毒剤を推奨していません。最終使用者は、選択した洗浄剤が再使用可能な手術器具への使用に適していることを確かめる必要があります。

自動クリーニングおよび消毒

前処理

必要な器具：

- 再使用可能な機器を完全に浸漬できる大きさの超音波洗浄器。(25-50 kHzの周波数が推奨されます。洗剤製造業者が定めた温度を超えないようにします)。
- 手動クリーニング用で超音波洗浄に適した洗浄剤。洗剤製造業者が定めた濃度を超えないようにします。
- 機器の各部に届く適切なブラシまたはクリーニングワイヤー。**注意：金属ブラシやステールウールをクリーニングに使用しないでください。**
- シリンジ (1~50 mL容量、すすぎ洗いするチャンネルの大きさに合わせる)。
- すすぎを目的とする新鮮な処理水、高純度の処理水、または滅菌水。
- 最終的なすすぎを目的とする処理水。

操作説明：

超音波洗浄器に洗剤製造業者が定めた濃度と温度の洗浄剤溶液を入れて準備します。

ワイプと洗浄剤溶液を用いて目に見える汚染物を除去します。機器を完全に浸して超音波洗浄器を20分以上作動させます。

調製した洗浄剤溶液に機器を浸した状態で、適切なブラシまたはクリーニングワイヤーを用いて、ブラシが届きにくい凹表面や機構に特に注意を払いながら機器をクリーニングします。

わずかに残っている洗浄剤溶液が完全に取除かれるまで1分以上流水ですすぎます。

カニューレ、止まり穴、ヒンジ、嵌合い部間のジョイント部分に特に注意を払います。

注：

洗浄剤製造業者が定めた濃度と温度に関するガイドランスに従ってください。これらの濃度と温度を著しく超えると、一部の材料で変色や腐食が生じる可能性があります。

クリーニングおよび/または消毒後のすすぎが不十分な場合にも、変色や腐食が生じる可能性があります。

再使用可能な器具をクリーニングまたは消毒するには、専用の洗浄剤および/または消毒剤のみを使用してください。

すべての洗浄剤と消毒薬が世界中で入手できるわけではないため、Stryker Orthopaedicsでは特定の洗浄剤および/または消毒剤を推奨していません。最終使用者は、選択した洗浄剤が再使用可能な手術器具への使用に適していることを確かめる必要があります。

自動クリーニングおよび消毒（つづき）

必要な器具：

- 洗浄消毒装置、性能が証明され（例：CEマークやFDA認証の付いたもの、ISO 15883に従ってバリデーションされたもの）、正しく設置され、適格性確認され、定期的にメンテナンスと検査を受けているもの。
- 十分なすすぎステップを備えた認可済みの熱消毒プログラム（ A_0 値が少なくとも600すなわち90°Cで1分間の塗布、または少なくとも3000すなわち90°Cで5分間の塗布）。
- 洗浄消毒装置用の洗浄剤。洗剤製造業者が推奨する濃度と温度を超えないようにします。

操作説明：

必要な積載形態に従って再使用可能な器具を洗浄消毒装置に入れます。

カニューレを洗浄消毒装置のすすぎポートにつなげます。直接つなげられない場合は、カニューレを噴射ノズルの上に直接置く、または噴射バスケットの噴射スリーブ内に置きます。

洗浄中に機器の移動による損傷が生じたり、洗浄動作が妨害されたりする可能性があるため、機器同士が接触しないようにします。

カニューレ部分が水平にならず、止まり穴が下の方に傾いてクリーニングとドレナージが促進されるように再使用可能な器具を並べます。

多関節機器は開放位置にする必要があります。

洗浄消毒装置のサイクルを作動させます。

終了したら、洗浄消毒装置から取り出します。

汚染物や乾いた部分が残っていないかどうか各機器を目視点検します。汚染物が残っていれば、クリーニングプロセスを繰り返して行います。

残っている水分を除菌圧縮空気で、または糸くずのでない清潔なワイプを用いて除去します。

さらに乾燥させる必要がある場合は、器具を洗浄区域に並べて置く、または乾燥器に入れて110°C未満で加熱します。

注意：

化学的消毒プログラムは推奨されません。化学物質の残留物が器具に残る可能性があるためです。これらの残留物は滅菌効果を妨げる可能性があります。

注意：

Stryker Orthopaedicsの再使用可能な器具類、およびケース/トレイ/フタには中性洗浄剤の使用を推奨します。アルカリ性の洗浄剤（pH 11まで）の使用は認められてはいますが、推奨されません。アルカリ性の洗浄剤には外観を損なうおそれと、製品寿命を短くするおそれがあります。

点検

滅菌の準備をする前に、すべての再使用可能な器具をその清浄度と完全性（再使用可能な器具の機能性）について点検します。

ほとんどの場合、適切な照明下での拡大鏡を用いない目視点検で十分です。

機器の各部について、目に見える汚染物および/または腐食がないかどうか点検する必要があります。

特に、以下の点に注意を払います。

- 接合面、ヒンジ、シャフト、回転歯車、チューブ内などの汚染物が「閉じ込められる」場所、
- 凹みがある機構（穴、粗い表面、カニユーレ）、
- 切削チップに隣接するドリルの溝、ブローチおよびブラシの歯の側面など、汚染物が機器に押し込まれる可能性がある機構、
- カuttingエッジが鋭い状態で、損傷がないことを確認する必要があります。

嵌合いのある機器が適切に組み立てられるかどうか確認する必要があります。

可動部のある器具は正常な動作を確認するために作動させる必要があります（必要に応じて、蒸気滅菌に適した医療用潤滑油を差しても構いません）。

多回使用のドリルビットやリーマなどの回転器具では、その真直度を確認する必要があります。これは、単に平坦な表面上で器具を転がすことで確認できます。

「柔軟性」のある器具の場合、損傷がないか確認する必要があります。

注：

Stryker Orthopaedicsでは、再使用可能な器具に適した最大使用回数を定めておりません。これらの機器の耐用寿命は、それぞれの使用方法や使用期間、使用後から次の使用までの間の取り扱いなど、多くの要因に左右されます。

外科手技時に強い衝撃を与える機器の場合、誤動作しないか、また組織や手術用手袋を損傷する可能性があるバリが生じていないかの点で機器の損傷を確認します。

使用前に注意深く器具の点検と機能試験を行うことが耐用寿命の終了時期を判定する最良の方法です。検査に関する追加情報については、参考資料E-IFU SLI0001「再利用可能な医療機器の検査および保守のための指示」を参照してください。このe-IFUはifu.stryker.comでご覧いただけます。

包装（滅菌の準備）

ブルーラップの場合：

Stryker Orthopaedicsのトレイ/ケース形態をAAMI/CSRの方法に従って二重包装することが望まれます。

最終滅菌した再使用可能な器具の包装は、蒸気滅菌に適し、器具の重量に合った適切なものにする必要があります。さらに、ブルーラップが以下の要求事項に適合する必要があります。

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CEマーク
- 指定の滅菌パラメーターに関するFDA 510(k)認可

剛性コンテナの場合：

Stryker Orthopaedicsでは、Aesculap SterilContainer システムを用いて再使用可能な器具トレイ全体の蒸気滅菌をバリデーションしています。

剛性コンテナの適合性の詳細に関する完全リストについては、付録2、付録3、付録5、付録6を参照してください。

すべての滅菌包装形態に対し、Stryker OrthopaedicsではISO 11138-3に記載されているバイオロジカルインジケーター（*Geobacillus stearothermophilus*）および/または全滅菌サイクルの適切なモニタリングに関しISO 11140に記載されているケミカルインジケーターの使用を推奨します。

注意：

Stryker Orthopaedicsでは、773ページの「滅菌」項目に記載したパラメーターに対し、特定のフタ/ケースの組み合わせのみをバリデーションしています。他の組み合わせやパラメーターが適切と考えられる場合、そのバリデーションと評価の責務は最終使用者が負うものとします。

警告：

ISO 17665に従って適切にバリデーションされていない剛性コンテナシステムでフタ/ケース/トレイの組み合わせを使用すると、 10^{-6} の無菌性保証水準（SAL）を満たさなくなるおそれがあります。

滅菌

右に示すプロセスパラメーターは、ANSI/AAMI ST79、EN ISO 17665およびHTM-01-01に従って最短時間と最低温度でバリデーションされているため、滅菌に推奨されます。プリバキューム（強制排気）サイクルによる高圧蒸気（湿式加熱）滅菌を推奨します。高圧滅菌器は、EN285、EN13060、EN ISO 17665およびANSI/AAMI ST79の要求事項に適合し、これらに従ってバリデーションとメンテナンスが施されることが望まれます。

Stryker Orthopaedicsでは、再使用可能な器具ケース/トレイ全体を推奨の滅菌サイクルでバリデーションしています。

米国パラメーターに対する剛性コンテナシステムの適合性については、付録2、付録3、付録6に示しています。国際（米国以外）パラメーターは付録4、付録5、付録6に示されています。

正しく二重包装した、または二重袋に入れた同一の器具は、同一のパラメーターを用いて滅菌できます。

米国

| | |
|--------|---------------------------|
| 方法 | ANSI/AAMI ST 79に準じた湿式加熱滅菌 |
| サイクル | プリバキューム（動的排気） |
| 温度 | 132°C（270°F） |
| 曝露時間* | 4分 |
| 乾燥時間** | 30分（チャンバー内） |

国際（米国以外）、O.U.S.

| | |
|--------|----------------------|
| 方法 | ISO 17665に従った湿式加熱滅菌 |
| サイクル | プリバキューム（動的排気） |
| 温度 | 134~137°C（273~279°F） |
| 曝露時間* | 3分（最低） |
| 乾燥時間** | 30分（チャンバー内） |

*曝露時間：積載物とチャンバー全体を滅菌温度に維持した期間。

**乾燥時間：蒸気をチャンバーから除去しチャンバー内の圧力を下げて、長期間にわたる排気によって、または熱風や他の気体の注入と除去によって積載物から水滴を蒸発させるまでの期間。乾燥時間は、積載形態、包装方法や材料によって異なります。

注意：

Stryker Orthopaedicsでは、再使用可能な器具に対し「フラッシュ」滅菌の使用を推奨しません。

注意：

伝達性海綿状脳症の管理や排除のために推奨されるような長期サイクルの利用は可能です。しかし、器具の機能寿命の低下が予測されます（米国以外の使用者のみに該当）。

警告：

「無菌」状態で供給されているインプラントや器具を再滅菌しないでください。このプロセスのバリデーションは行われていません。

使用前の保管

適切な無菌バリア包装システムと適切な保管条件を使用して、使用前に微生物汚染のリスクを最小限に抑え、滅菌した再使用可能な器具の完全性と清浄度を維持します。

滅菌後、再使用可能な器具を滅菌ラップに包んで、または剛性コンテナに入れた状態で、乾燥した粉塵のない場所に保管してください。その保管寿命は、使用した無菌バリア、保管方法、環境条件および取り扱いによって異なります。

滅菌した再使用可能な器具の最長保管寿命は、ラップまたはコンテナの製造業者の推奨事項を踏まえて各医療機関で規定してください。

注：Stryker Orthopaedicsでは制御された室温に関するUSP（米国薬局方）、EP（欧州薬局方）およびJP（日本薬局方）のガイドラインに沿った保管条件を推奨します。

付録1：クリーニングの説明

股関節用器具

分解を必要とする器具の使用説明

| カタログ番号 | 器具名 | 手術システム | 説明 |
|--------------|-----------------------|------------------------------|---|
| 6278-1-100 | バージョンコントロールシステムインサーター | Restoration Modular | ボディにある丸いボタンを押してステムインサーターを引き出します |
| 6260-4-070 | 近位ボディステディハンドル | | 反時計回りに白いプラスチックチップを回してチップとハンドルを分離します |
| 6278-9-070 | ボディ/ステムインサーター | | <ol style="list-style-type: none"> 時計回りにコレットを回して、プラーからスプリットコレットを外します。 時計回りに回してプラーからジャックスクリューを外します。 |
| 6278-1-200 D | 遠位ステムインサーター | | <ol style="list-style-type: none"> 外側スリーブの平らな面を持ちながら、器具にレーザー刻印された矢印の方向に外側スリーブを回して、外側スリーブからハンドルを外します。注：ハンドルと外側スリーブの間のネジは左回りです。 六角ナットの頭を押さえ、ネジロッドを外側スリーブからスライドさせて、外側スリーブからネジロッドを取り外します。 |
| 6266-0-140 | ヘッドインパクトター | Restoration Modular Accolade | 反時計回りに白いプラスチックチップを回してチップとハンドルを分離します |
| 1104-1000 | 大腿骨ヘッドインパクトター | Cutting Edge Advantage | 反時計回りに黒プラスチックチップを回してチップとハンドルを分離します |
| 1235-0-008 | ADMプレス | ADM | |
| 2102-0410 | 寛骨臼リーマハンドル | Trident | 金属シャフトの末端を引き上げて白いプラスチックスリーブを取り外します |
| 2101-0130 | ファイナルカップインパクトター | Trident | インパクトターチップをハンドルから取り外します |
| 1126-xxxx | Cutting Edgeブローチ | Cutting Edge Advantage | 反時計回りに回してブローチから円筒状または先細エクステンションを外します |

付録1：クリーニングの説明

股関節用器具

分解を必要とする器具の使用説明

| カタログ番号 | 器具名 | 手術システム | 説明 |
|------------|--------------|--------|---|
| 0930-5-000 | ステムイントロデューサー | Exeter | 黒色ハンドルの端にあるロックボルトを反時計方向に回して外します。黒色ハンドルを取り外して、シャフトから心棒とばねを抜き取ります。次はトリガーを取り外します。パレットチップを外し、イントロデューサーシャフトの端からはめ込みコネクタを取り外します。取り付けは、これらの手順を逆にたどります。 |

分解を必要としない器具の使用説明

| カタログ番号 | 器具名 | 手術システム | 説明 |
|--|---------------------------|------------------------|-------------|
| 7003-0000 | トライアルインサート六角コンテナメントネジ | Trident II | 分解しないでください* |
| 2230-0010 | 寛骨臼インサートトライアルコンテナメントネジキット | Cutting Edge Advantage | 分解しないでください* |
| 2111-30XX (XX=22, 26, 28, 32, 36, 40, 44) | プラスチックインサートインパクトチップ | Trident II | 分解しないでください。 |

*分解した場合は、六角ネジをインサートトライアルの中央に置いて止め輪で固定します

付録1：クリーニングの説明

膝用器具

分解を必要とする器具の使用説明

| カタログ番号 | 器具名 | 手術システム | 説明 |
|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------------------|
| 6776-8-210 | ステムパンチエクストラクター | Duracon Xcelerate | ハンドルからハンマーを取り除きます |
| 6778-6-xxx | オフセットアダプタートライアル | Scorpio TS | 反時計回りに回して薄ナットを取り外し、ボディから切り離します |
| 8200-0043 | 脛骨オフセットジグ | | 反時計回りに回して固定ノブを外し、分離します |
| 6776-8-010 | 脛骨インパクトター | MRH | 反時計回りに回してプラスチックチップを取り外します |
| 6633-9-995* | 脛骨オフセットジグ | Duracon TS | 反時計回りに回して固定ノブを外し、分離します |
| 8050-1060 LまたはR | MIS脛骨切除ガイド | Scorpio MIS | 反時計回りに回して固定ノブを外し、分離します |

*本品には現在CEマークが付いていません

Dall-Miles ケーブリング用器具

分解を必要とする器具の使用説明

| カタログ番号 | 器具名 | 手術システム | 説明 |
|------------|-------------|------------|---|
| 6704-9-320 | 片側テンショナー | Dall-Miles | <ol style="list-style-type: none"> 自由に回転できるまでノブを時計回りに（矢印で示す方向）回します ノーズの銀色部分を反時計回りに回します （緑のボディにねじ込みます） |
| 6704-9-350 | 両側テンショナー | | <ol style="list-style-type: none"> ノブを時計回りに回してテンショナーヘッドのジョーをスタッドから外します 外れるまでテンショナーヘッドを時計回りに回します |
| 6704-9-720 | グリップインパクトター | | 反時計回りに回して白いプラスチックチップを外します |
| 6704-9-420 | ケーブルカッター | | <ol style="list-style-type: none"> レンチを用いて止めナットが外れるまで回します チップを反時計回りに回してプランジャーを外し、外側スリーブから切り離します |

付録2：完全器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

Stryker Orthopaedicsでは、Aesculap SterilContainer システムを用いて満杯に積載した再使用可能な器具トレイ全体の蒸気滅菌をバリデーションしています。すべてのトレイに「RIGID CONTAINER COMPATIBLE（剛性コンテナ適合）」とスクリーン印刷されています。他の剛性コンテナシステムが使用に適していると考えられる場合は、最終使用者が評価しなければなりません。

Aesculap SterilContainer システムの手入れと取り扱いに関するAesculapの使用説明書（JN442）を参照してください。

注：すべてのトレイに適合するフタの番号は以下の通りです。6147-0-100

| | | | |
|------------------------------|-------------------------------|----------------|---|
| 股関節用器具 | Accolade IIベーシック | トレイ：6147-1-101 | Aesculapコンフィギュレーション ベース: JN442 フタ: JK48x |
| | Accolade IIブローチ | トレイ：6147-1-102 | |
| | モジュラーデュアルモビリティ | トレイ：6147-2-101 | |
| | 寛骨臼リーマ（36～66 mm） | トレイ：6147-3-101 | |
| | Trident & Tritanium汎用トレイ | トレイ：6147-3-102 | |
| | 寛骨臼リーマ（67～80 mm） | トレイ：6147-3-103 | |
| | Trident & Tritaniumインサートトライアル | トレイ：6147-3-104 | |
| | Tridentウィンドウトライアル | トレイ：6147-3-105 | |
| | Tritaniumウィンドウトライアル | トレイ：6147-3-106 | |
| | Trident Tritaniumウィンドウトライアル | トレイ：6147-3-107 | |
| | Exeterブローチトレイ | トレイ：0585-9-900 | |
| | Exeterプラグトライアルトレイ | トレイ：0585-9-901 | |
| | Exeterリトラクタートレイ | トレイ：0585-9-902 | |
| | Exeterエクステンションブローチトレイ | トレイ：0585-9-903 | |
| | ETS器具トレイ | トレイ：0585-9-904 | |
| | 汎用大腿骨トレイ | トレイ：0585-9-905 | |
| | Trident拘束インサートトライアルトレイ | トレイ：6147-3-108 | |
| Tridentオフセットリーマトレイ | トレイ：6147-3-110 | | |
| Trident IIコアリーマ（38～66 mm）トレイ | トレイ：7000-0100 | | |

付録2：完全器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

| | | | |
|---------------------------|--|----------------|--|
| 股関節用器具 | Trident II汎用器具トレイ | トレイ：7000-0101 | Aesculapコンフィグレーション ベース: JN442 フタ: JK48x |
| | Trident IIコアトライアルトレイ | トレイ：7000-0102 | |
| | Trident II補助トライアルトレイ | トレイ：7000-0103 | |
| | Trident IIリーマ（38～66 mm）トレイ | トレイ：7000-0104 | |
| | Restoration Modular始動器具トレイ | トレイ：6278-9-800 | |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ1番（13 mm～20 mm） | トレイ：6278-9-801 | |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ2番（21 mm～24 mm） | トレイ：6278-9-802 | |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ3番（25 mm～28 mm） | トレイ：6278-9-803 | |
| | Restoration Modular近位コーンリーマトレイ（19 mm～31 mm） | トレイ：6278-9-804 | |
| | Restoration Modularコーンボディトライアルトレイ1番（19 mm～25 mm） | トレイ：6278-9-805 | |
| | Restoration Modularコーンボディトライアルトレイ2番（27 mm～31 mm） | トレイ：6278-9-806 | |
| | Restoration Modular仕上げ器具トレイ1番（ヘッドトライアルトレイ） | トレイ：6278-9-807 | |
| | Restoration Modular仕上げ器具トレイ2番 | トレイ：6278-9-808 | |
| | Trident拘束インサートトライアルトレイ | トレイ：6147-3-108 | |
| | Tridentオフセットリーマトレイ | トレイ：6147-3-110 | |
| | 大腿骨器具トレイ - 一般 | トレイ：7000-5520 | |
| | Insigniaブローチトレイ-一般 | トレイ：7000-5521* | |
| | Accolade II ブローチトレイ - 一般 | トレイ：7000-5522 | |
| Direct Anterior 大腿骨トレイ | トレイ：7000-5523 | | |
| Direct Anterior リトラクタートレイ | トレイ：7000-5524 | | |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録2：完全器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

| | | | |
|------|---------------------------------------|------------------|---|
| 藤用機器 | Triathlon CR 挿入トライアルトレイ (サイズ 1-8) | トレイ : 6541-9-100 | Aesculapコンフィグレーション ベース: JN442 フタ : JK48x |
| | Triathlon CS 挿入トライアルトレイ (サイズ 1-8) | トレイ : 6541-9-101 | |
| | Triathlon PS 挿入トライアルトレイ (サイズ 1-8) | トレイ : 6541-9-102 | |
| | Triathlon Pro 大腿骨トライアル - 左トレイ | トレイ : 6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 大腿骨トライアル - 右トレイ | トレイ : 6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 雑機器トレイ | トレイ : 6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 およびスペーサーブロックトレイ | トレイ : 6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 脛骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 膝蓋骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-110 | |
| | Triathlon 一次および急速大腿骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-112 | |
| | Triathlon 一次/急速/MIS 脛骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-113 | |
| | Triathlon 一次および MIS 膝蓋骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-114 | |
| | Triathlon PS ボックスカッティングガイドトレイ | トレイ : 6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 大腿骨準備トレイ | トレイ : 6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 大腿骨トライアル - 左トレイ | トレイ : 6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 大腿骨トライアル - 右トレイ | トレイ : 6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ : 6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ : 6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ : 6541-9-202 | |

付録2：完全器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

| | | | |
|-------------|-----------------------------------|-----------------|---|
| 藤用機器 | Triathlon Tritanium 製中央大腿骨錐体準備トレイ | トレイ：6543-6-960 | Aesculapコンフィグレーション ベース: JN442 フタ：JK48x |
| | Triathlon AS-1 セメント固定トレイ** | トレイ：6556-9-111* | |
| | Triathlon AS-1 セメントレス固定トレイ** | トレイ：6556-9-222* | |

*製品は現在CEマークが付いていません

**総重量が11.3 kg (25ポンド)以下になるように、剛性容器システムで滅菌する場合は、剛性容器に入れる前に、6556-9-111-222から蓋を外してください。これは、ブルーラップ滅菌には適用されません。

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

Stryker Orthopaedicsでは、2017年1月以前に開発された個々の器具セットの適合性を目的としたバリデーション試験を実施しています。これらの器具セットは「以前の器具セット」と呼ばれます。これらのセットは剛性コンテナ技術に完全に適合するように作られていないため、必要とされる 10^{-6} の滅菌保証（SAL）を得るために形態を変更する必要があります。

剛性コンテナで適切に滅菌されるためには、すべてのトレイを外側の輸送/保管ケースから取り出さなければなりません。2段重ねのトレイで構成された器具セットを2つに分けなければなりません（別々のコンテナに入れて各トレイを滅菌）。器具をトレイから出してバスケットに入れる場合、いくつかの器具/トレイ形態は、剛性コンテナ用にのみバリデーションされています。バリデーションした形態およびトレイに固有の説明を以下の表に詳細に示します。

バリデーションしたすべての形態には、以下のAesculap SterilContainerの品番とサイズを用いています。他の剛性コンテナシステムが使用に適していると考えられる場合は、最終使用者が評価しなければなりません。

| 名称 | 品番 | 概要 |
|---------|----------------------------|---|
| コンテナベース | JN441 | 高さ5½インチ、穴あき床、保持板と円形フィルター2枚付き |
| フタ | JK48xシリーズ | アルミニウムSterilContainer 2000フタ（全色）、円形フィルター2枚付き |
| バスケット | JC224R JF223R JF224R | 穴あきバスケット 21¼ x 10 x 3¾ (インチ) 穴あきバスケット 21¼ x 10 x 3 (インチ) 穴あきバスケット 21¼ x 10 x 4½ (インチ) |

別々に滅菌しなければならない同一の器具または器具群は、二重袋、ブルーラップ、または剛性コンテナ形態にしても構いません。これらの状況では、手術時にすべての器具が利用できることを注意して確認してください。

Aesculap SterilContainerシステムの手入れと取り扱いに関するAesculapの使用説明書を参照してください。

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

股関節用器具

| | | |
|-----------|---|-------------|
| 大腿骨股関節用器具 | Secur-Fit Advanced大腿骨調整（シングルトレイ） | 1601-5005 |
| | Secur-Fit Advanced手技トレイ1 すべてのV40ヘッドトライアル（品番：6264-x-xxxR）をトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイに残して剛性コンテナに入れる、または剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れることもできます。 | 1601-5006 |
| | Secur-Fit Advanced手技トレイ2 ヘッド/ネックインパクター（品番：1601-1700）はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 1601-5007 |
| | Anato汎用器具トレイ すべてのV40ヘッドトライアル（品番：6264-x-xxx(R)）をトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイに残して剛性コンテナに入れる、または剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れることもできます。 | 4845-7-602 |
| | Anato Bixcutリーマトレイ（シングルトレイ） | 4845-7-603 |
| | Anato大腿骨器具トレイ（シングルトレイ） | 4845-7-601 |
| | Direct Anteriorリトラクタートレイ（シングルトレイ） | 1440-2091 |
| | Direct Anterior大腿骨トレイ V40ステムエクストラクター（品番：4845-7-530）およびクイックコネクトハンドル（品番：1440-1040）はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 1440-2092 |
| | Accolade IIブローチトレイ（シングルトレイ） | 1020-9002 |
| | （Restoration Modular）始動器具トレイ 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-900* |
| | （Restoration Modular）コニカル遠位リーマトレイ1 13 mm～20 mm 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-910* |
| | （Restoration Modular）近位コーンリーマトレイ2 21 mm～28 mm 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-911* |
| | （Restoration Modular）コーンボディトライアルトレイ1 19 mm～25 mm 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-940* |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

股関節用器具

| | | |
|-----------|---|-------------|
| 大腿骨股関節用器具 | (Restoration Modular) コーンボディトライアルトレイ2 27 mm~31 mm 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-941* |
| | (Restoration Modular) 近位コーンリーマトレイ 19 mm~31 mm 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-942* |
| | (Restoration Modular) 仕上げ器具トレイ1 (上部ハーフトレイ) 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 仕上げ器具トレイ1 (下部フルトレイ) 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-970* |
| | (Restoration Modular) 仕上げ器具トレイ2 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6278-9-971* |

Restoration Modularのその他仕上げ器具

| 群 | 器具名 | 品番 |
|------|-------------------------------------|-------------|
| A*** | McReynolds近位ボディアダプター | 6278-9-080 |
| | ヘッドインパクトター | 6266-0-140 |
| | 交換式プラスチックヘッド | 6266-0-145 |
| | 近位ボディステディハンドル | 6260-4-070 |
| | ヘッド、近位ボディステディハンドル | 6260-4-075* |
| B*** | 近位ボディインパクトター | 6278-1-350 |
| | ドライビングハンドル、McReynoldsエクストラクターアセンブリ | 6869-2-000 |
| | McReynoldsエクストラクターシャフト | 6869-1-000 |
| | スライディングハンマー、McReynoldsエクストラクターアセンブリ | 6869-3-000 |

*本品には現在CEマークが付いていません

***各群 (AとB) の器具を別々に滅菌しなければなりません。各群 (AとB) の器具を、剛性コンテナ内のメッシュバスケットにバラバラに入れなければなりません。

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

股関節用器具

| | | |
|----------|---|-----------|
| 髋臼股関節用器具 | (Direct Anterior) ストレート/カーブカップインパクタートレイ ユニバーサルインパクター/ポジショナー (品番：2101-0200) および側臥位アライメントガイド (品番：1440-1370) (両器具はオプション) はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 1440-2093 |
| | Restoration Anatomic シェル左トレイ (シングルトレイ) | 2107-4005 |
| | Restoration Anatomic シェル右トレイ (シングルトレイ) | 2107-4006 |

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

膝用器具

| | | |
|--|--|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR, CS) | サイズ1と8、PS調整・トライアリング（下部トレイ） | 6541-8-113 |
| | サイズ2と7、PS調整・トライアリング（上部トレイ） | 6541-8-022 |
| | サイズ3～6、大腿骨・脛骨調整（上部トレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-002 |
| | サイズ3～6、大腿骨・脛骨調整（下部トレイ） 脛骨アライメント遠位アセンブリ（品番：6541-2-610）はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-102 |
| | サイズ3～6、大腿骨・脛骨（下部トレイ） | 6541-8-109 |
| | サイズ3～6、大腿骨・脛骨トライアリング（上部トレイ） | 6541-8-009 |
| | サイズ1～8、マックスPS脛骨トライアリング（シングルトレイ） | 6541-8-120 |
| | サイズ1と8、CR調整・トライアリング（下部トレイ） | 6541-8-112 |
| | サイズ2と7、CR調整・トライアリング（上部トレイ） | 6541-8-021 |
| | サイズ3～6、CR大腿骨・脛骨トライアリング（下部トレイ） | 6541-8-108 |
| | サイズ3～6、CR大腿骨・脛骨トライアリング（上部トレイ） | 6541-8-008 |
| | 1～8、CS脛骨インサートトライアル（シングルトレイ） | 6541-8-301 |
| | 膝蓋骨調整・トライアリング（下部トレイ） | 6541-8-105 |
| | 膝蓋骨調整・トライアリング（上部トレイ） | 6541-8-005 |
| | ユニバーサルベースプレート調整（上部トレイ） その他の器具をビンに入れてはいけません。 | 6541-8-040 |
| | 脛骨拡大トライアル（下部トレイ） その他の器具をビンに入れてはいけません。 | 6541-8-140 |
| | その他の器具（上部トレイ） トレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-004 |
| | その他の器具（下部トレイ） スラップハンマー（品番：6541-4-803）はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-104 |
| | 汎用 - Triathlon プレシジョン（下部トレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 5555-5103 |
| 汎用 - Triathlon プレシジョン（上部トレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 5555-5102 | |

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性
膝用器具

| | | |
|--------------------------------|---|------------|
| Triathlon Primary (PS, CR, CS) | ナビなし Triathlon プレシジョン (上部トレイ) 遠位足関節クランプ (品番：6541-2-610) は取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 5555-5151 |
| | MIS 3-6、大腿骨脛骨調整 (上部トレイ) MIS大腿骨トライアルエクストラクター (品番：6541-7-807) は取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-030 |
| | MIS 3~6、大腿骨脛骨調整 (下部トレイ) 脛骨アライメント遠位アセンブリ (品番：6541-2-610) はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。 | 6541-8-130 |
| | 1, 2, 7, 8 TS+インサートトライアル (シングルトレイ) | 6543-8-011 |
| | 7, 8 TS+インサートトライアル (シングルトレイ) | 6543-8-013 |
| | 3~6 TS+インサートトライアル (シングルトレイ) | 6543-8-007 |
| | 1,2,7,8 大腿骨/脛骨 (下部トレイ) | 6543-8-109 |
| | 1,2,7,8 大腿骨/脛骨 (上部トレイ) | 6543-8-009 |
| | 3~6 レビジョン大腿骨調整・トライアリング (下部トレイ) | 6543-8-103 |
| | 3~6 レビジョン大腿骨調整・トライアリング (上部トレイ) | 6543-8-003 |
| | 3~6 レビジョン脛骨調整・トライアリング (下部トレイ) | 6543-8-102 |
| | 3~6 レビジョン脛骨調整・トライアリング (上部トレイ) | 6543-8-002 |
| | 1, 2, 7, 8 トライアルカッピングガイド (下部トレイ) | 6543-8-115 |
| | 1, 2, 7, 8 トライアルカッピングガイド (上部トレイ) | 6543-8-015 |
| | 3~6 トライアルカッピングガイド (下部トレイ) | 6543-8-114 |
| | 3~6 トライアルカッピングガイド (上部トレイ) | 6543-8-014 |
| | 1~8 TCG最大厚インサートトライアル (シングルトレイ) | 6543-8-016 |
| | 9 mm~21 mm IMリーマ (上部トレイ) | 6543-8-001 |
| | 9 mm~21 mm IMリーマ (下部トレイ) | 6543-8-101 |
| | 19 mm~22 mm ステムトライアル (上部トレイ) | 6543-8-005 |
| 19 mm~21 mm ステムトライアル (下部トレイ) | 6543-8-105 | |
| 22 mm~25 mm リーマ・ステムトライアル | 6543-8-108 | |

付録3：以前の器具セットに対する剛性コンテナ用米国パラメーターの適合性

膝用器具

| | | |
|--|--------------------------|------------|
| | Triathlonセメントレスケース | 6541-8-003 |
| | Triathlon Tritanium調整トレイ | 6541-8-100 |

| | | |
|-------------------|--|------------|
| Triathlon TSレビジョン | <p>その他レビジョン器具（上部トレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-004 |
| | <p>その他レビジョン器具（下部トレイ） スラップハンマー（品番：6541-4-803）はトレイから取り出して別々に滅菌しなければなりません。残りの器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-104 |
| | <p>Triathlon大腿骨コーン調整1トレイ（シングルトレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-118 |
| | <p>Triathlon大腿骨コーン調整2トレイ（シングルトレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-018 |
| | <p>Triathlon脛骨コーン上部トレイ（シングルトレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-017 |
| | <p>Triathlon脛骨コーン上部トレイ（シングルトレイ） 器具をトレイから出して剛性コンテナ内のバスケットにバラバラに入れなければなりません。</p> | 6543-8-117 |

付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

Stryker Orthopaedicsでは、股関節および膝用器具セットの国際（米国以外）パラメーターへの適合性に対するバリデーション試験を実施しています（134～137°C、3分以上）。

以下はスラップハンマーとファイナルカップインパクターを含む股関節および膝用器具セットの使用説明です。

| | | |
|---------------|---|------------|
| 膝用器具 | Triathlonその他レビジョン器具（下部トレイ） | 6543-8-104 |
| | Triathlonプライマリーその他の器具（下部トレイ） | 6541-8-104 |
| | スラップハンマー（品番：6541-4-803）はトレイから取り出し、二重滅菌ブルーラップまたは二重滅菌ポーチを用いて別々に滅菌しなければなりません。 | |
| 股関節用器具 | Cutting Edge寛骨臼リーマトレイ OMNIFIT寛骨臼器具トレイ Trident寛骨臼器具トレイ | 2402-0007 |
| | ファイナルカップインパクター（品番：2101-0130）はトレイから取り出し分解してから、二重滅菌ブルーラップまたは二重滅菌袋を用いて別々に滅菌しなければなりません。 | |

付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

滅菌ブルーラップを用いる国際規格（米国以外）の滅菌の適用範囲に入らない熱成形股・膝関節器具/トレイ形態は、米国パラメーター（132°C、4分）を用いて滅菌ブルーラップを使用する滅菌のみ可能です。

以下は滅菌ブルーラップを用いる国際規格（米国以外）の滅菌の適用範囲（134～137°C、3分以上）に入らない熱成形股・膝関節トレイの一覧です。

股関節システム-熱成形トレイ

| 概要 | トレイ番号 |
|--|-------------|
| モジュラースターター器具トレイインサートアセンブリ | 6278-9-900* |
| コーンボディ-トライアルボディトレイ2番 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-941* |
| コニカルリーマトレイ1番 13 mm-20 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-910* |
| コニカルリーマトレイ2番 21 mm-28 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-911* |
| ブローチチップトレイ - 167 mm ストレート Restoration Modular Instrument System | 6278-9-933* |
| 127 mm & 167 mm ブローチチップトレイ 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-934* |
| ブローチ済ボディトレイ Restoration Modular Instrument System | 6278-9-930* |
| ブローチチップトレイ - 127 mm ストレート Restoration Modular Instrument System | 6278-9-932* |
| カルカーボディトライアルトレイ1番 19 mm-25 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-960* |
| カルカーボディトライアルトレイ2番 27 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-961* |
| 近位コーンリーマトレイ 19 mm-31 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-942* |
| ミル済ボディ器具トレイ Restoration Modular Instrument System | 6278-9-952* |
| カルカーボディ器具トレイ Restoration Modular Instrument System | 6278-9-962* |
| モジュラースターター器具トレイインサートアセンブリ | 6278-9-900* |
| 円筒遠位ステムトライアルトレイ - 127 mm ストレート Restoration Modular Instrument System | 6278-9-920* |
| 円筒遠位ステムトライアルトレイ - 167 mm ストレート Restoration Modular Instrument System | 6278-9-921* |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

股関節システム-熱成形トレイ

| 概要 | トレイ番号 |
|---|-------------|
| 127 mm & 167 mm 円筒遠位トライアルトレイ 23 mm-26 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-922* |
| 円筒リーマトレイ1番 10 mm-14.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-912* |
| 円筒リーマケース2番 15 mm-18.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-913* |
| 円筒リーマトレイ3番 19.0 mm-22.5 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-914* |
| 円筒リーマトレイ4番 23.0 mm-26.0 mm Restoration Modular Instrument System | 6278-9-915* |
| Restoration Modular仕上げ器具トレイ | 6278-9-970* |
| 仕上げ器具トレイ2番Restoration Modular Instrument System | 6278-9-971* |
| Trident滅菌上部トレイ | 2402-0040* |
| Trident滅菌中部トレイ | 2402-0060* |
| Trident滅菌下部トレイ | 2402-0020* |
| Cutting Edge寛骨臼リーマ/トライアルトレイ（小サイズ） | 2402-0009 |
| Trident滅菌下部トレイ | 2402-0080* |
| Tritaniumウィンドウトライアル上部トレイ | 2402-4040* |
| Tritaniumウィンドウトライアル下部トレイ | 2402-4060* |
| 217 mm湾曲遠位ステムトライアルトレイ 10-22 mm ストレートRestoration Modular Instrument System | 6278-9-924* |
| 167 mmと217 mm湾曲遠位ステムトライアルトレイ 23-26 mm ストレートRestoration Modular Instrument System | 6278-9-925* |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

膝関節システム—熱成形トレイ

| 概要 | トレイ番号 |
|---|-------------|
| X-Celerate P2S Scorpion膝蓋骨切除器具トレイ | 8000-2017* |
| X-Celerate F4 Scorpion CR大腿骨トライアルトレイ | 8000-2003* |
| X-Celerate T3 Scorpion CR脛骨インサートトライアルトレイ | 8000-2024* |
| X-Celerate F1 AR大腿骨アライメントトレイ | 8000-2007* |
| X-Celerate F2 Scorpion AR大腿骨調整トレイ | 8000-2008* |
| X-Celerate F3 Scorpion大腿骨凹部/切り込み調整トレイ | 8000-2009* |
| X-Celerateその他器具トレイ | 6676-1-104* |
| X-Celerate Kinemax大腿骨トライアルトレイ | 6676-1-107* |
| 脛骨インサートトレイ | 6676-1-116* |
| X-Celerate Scorpionその他器具トレイ | 8000-2011* |
| X-Celerate T1脛骨アライメントトレイ | 8000-2020* |
| X-Celerate T2 Scorpion脛骨調整トレイ | 8000-2021* |
| X-Celerate F4 Scorpion PS大腿骨トライアルトレイ | 8000-2005* |
| X-Celerate T3 Scorpion PS脛骨インサートトライアルトレイ | 8000-2025* |
| SR1—IMリーマトレイ1 Scorpion IM Revision System | 8200-0150* |
| SR1 Scorpion TS IMリーマトレイ 17~23 mm | 8200-0151* |
| SR2エクステンションギャップ調整トレイ1 Scorpion IM Revision System | 8200-0152* |
| SR2エクステンションギャップ調整トレイ2 Scorpion IM Revision System | 8200-0153* |
| SR2エクステンションギャップ調整トレイ1 Scorpion IM Revision System | 8200-0154* |
| SR3 Scorpion TS脛骨調整トレイ2番 | 8200-0155* |
| SR4大腿骨調整トレイ1 Scorpion IM Revision System | 8200-0156* |
| SR4大腿骨調整トレイ2 Scorpion IM Revision System | 8200-0157* |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録4：以前の器具セットに対する滅菌ブルーラップ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

膝関節システム - 熱成形トレイ

| 概要 | トレイ番号 |
|--|------------|
| SR5ステムトライアルトレイ Scorpio IM Revision System | 8200-0158* |
| SR6大腿骨トライアルトレイ Scorpio IM Revision System | 8200-0160* |
| SR6脛骨拡大トライアルトレイ Scorpio IM Revision System | 8200-0161* |
| SR6大腿骨・脛骨拡大トライアルトレイ Scorpio IM Revision System | 8200-0162* |
| SR7脛骨トライアルトレイ1番 Scorpio IM Revision System | 8200-0163* |
| SR7脛骨トライアルトレイ2番 Scorpio IM Revision System | 8200-0164* |
| SR8その他トレイ1 Scorpio IM Revision System | 8200-0165* |
| SR8その他トレイ2 Scorpio IM Revision System | 8200-0166* |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録5：完全器具セットに対する剛性コンテナ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

Stryker Orthopaedicsでは、Aesculap SterilContainer システムを用いて満杯に積載した再使用可能な器具のトレイ全体の蒸気滅菌を国際（米国以外）パラメーターに対しバリデーションしています。すべてのトレイに「Rigid Container Compatible（剛性コンテナ適合）」とスクリーン印刷されています。他の剛性コンテナシステムが使用に適していると考えられる場合は、最終使用者が評価しなければなりません。

Stryker Orthopaedicsでは、器具セットの国際（米国以外）パラメーター（134～137°C、3分以上）への適合性に対するバリデーション試験を実施しています。

Aesculap SterilContainer システムの手入れと取り扱いに関するAesculapの使用説明書（JN442）を参照してください。

注：すべてのトレイに適合するフタの番号は以下の通りです。6147-0-100

| | | | |
|--------|-----------------------------|----------------|---|
| 股関節用器具 | Exeterブローチトレイ | トレイ：0585-9-900 | Aesculapコンフィグレーション ベース: JN442 フタ：JK48x |
| | Exeterプラグトライアルトレイ | トレイ：0585-9-901 | |
| | Exeterリトラクタートレイ | トレイ：0585-9-902 | |
| | Exeterエクステンションブローチトレイ | トレイ：0585-9-903 | |
| | ETS器具トレイ | トレイ：0585-9-904 | |
| | 汎用大腿骨トレイ | トレイ：0585-9-905 | |
| | Trident IIコアリーマ（38～66）mmトレイ | トレイ：7000-0100 | |
| | Trident II汎用器具トレイ | トレイ：7000-0101 | |
| | Trident IIコアトライアルトレイ | トレイ：7000-0102 | |
| | Trident II補助トライアルトレイ | トレイ：7000-0103 | |
| | Trident IIリーマ（38～66）mmトレイ | トレイ：7000-0104 | |

付録5：完全器具セットに対する剛性コンテナ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

| | | | |
|--------|--|----------------|---|
| 股関節用器具 | Restoration Modular始動器具トレイ | トレイ：6278-9-800 | Aesculapコンフィグレーション ベース: JN442 フタ：JK48x |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ1番（13 mm～20 mm） | トレイ：6278-9-801 | |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ2番（21 mm～24 mm） | トレイ：6278-9-802 | |
| | Restoration Modularコニカル遠位リーマトレイ3番（25 mm～28 mm） | トレイ：6278-9-803 | |
| | Restoration Modular近位コーンリーマトレイ（19 mm～31 mm） | トレイ：6278-9-804 | |
| | Restoration Modularコーンボディトライアルトレイ1番（19 mm～25 mm） | トレイ：6278-9-805 | |
| | Restoration Modularコーンボディトライアルトレイ2番（27 mm～31 mm） | トレイ：6278-9-806 | |
| | Restoration Modular仕上げ器具トレイ1番（ヘッドトライアルトレイ） | トレイ：6278-9-807 | |
| | Restoration Modular仕上げ器具トレイ2番 | トレイ：6278-9-808 | |
| | DSリトラクタートレイ | トレイ：4845-9-000 | |
| | ハイオフセットリーマハンドルトレイ | トレイ：4845-9-100 | |
| | 大腿骨器具トレイ - 一般 | トレイ：7000-5520 | |
| | Insigniaアブローチトレイ- 一般 | トレイ：7000-5521* | |
| | Accolade II ブローチトレイ - 一般 | トレイ：7000-5522 | |
| | Direct Anterior 大腿骨トレイ | トレイ：7000-5523 | |
| | Direct Anterior リトラクタートレイ | トレイ：7000-5524 | |

*本品には現在CEマークが付いていません

付録5：完全器具セットに対する剛性コンテナ用国際（米国以外）パラメーターの適合性

| | | | |
|------------------|---------------------------------------|----------------|--|
| 器 用 機 器 | Triathlon CRインサートトライアルトレイ (サイズ1~8) | トレイ：6541-9-100 | Aesculapコンフィギュレーション ベース: JN442 フタ：JK48x |
| | Triathlon CSインサートトライアルトレイ (サイズ1~8) | トレイ：6541-9-101 | |
| | Triathlon PSインサートトライアルトレイ (サイズ1~8) | トレイ：6541-9-102 | |
| | Triathlon Tritanium大腿中央コーン調整トレイ | トレイ：6543-6-960 | |
| | Triathlon Pro 大腿骨トライアル - 左トレイ | トレイ：6541-9-103 | |
| | Triathlon Pro 大腿骨トライアル - 右トレイ | トレイ：6541-9-104 | |
| | Triathlon Pro 雑機器トレイ | トレイ：6541-9-106 | |
| | Triathlon Pro 4:1 およびスペーサーブロックトレイ | トレイ：6541-9-107 | |
| | Triathlon Pro 脛骨準備トレイ | トレイ：6541-9-109 | |
| | Triathlon Pro 膝蓋骨準備トレイ | トレイ：6541-9-110 | |
| | Triathlon 一次および急速大腿骨準備トレイ | トレイ：6541-9-112 | |
| | Triathlon 一次/急速/MIS 脛骨準備トレイ | トレイ：6541-9-113 | |
| | Triathlon 一次および MIS 膝蓋骨準備トレイ | トレイ：6541-9-114 | |
| | Triathlon PS ボックスカッティングガイドトレイ | トレイ：6541-9-115 | |
| | Triathlon MIS 大腿骨準備トレイ | トレイ：6541-9-116 | |
| | Triathlon 5511 PS 大腿骨トライアル - 左トレイ | トレイ：6541-9-117 | |
| | Triathlon 5511 PS 大腿骨トライアル - 右トレイ | トレイ：6541-9-118 | |
| | Triathlon Pro CR 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ：6541-9-200 | |
| | Triathlon Pro CS 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ：6541-9-201 | |
| | Triathlon Pro PS 挿入トライアルトレイ (サイズ 0-7) | トレイ：6541-9-202 | |

付録6：トレイ形態外の器具の滅菌

Stryker Orthopaedics は、米国または国際（米国以外）または O.U.S.の滅菌パラメータを使用して、別々に滅菌してもよい単一の器具を二重ポーチ、二重滅菌ラップ、またはメッシュバスケットに入れて硬質容器構成にするための検証テストを実施した（773 ページ）。

Aesculap SterilContainerシステムの手入れと取り扱いに関するAesculapの使用説明書を参照してください（ベース：JN441、フタ：JK48x）。

| 機器名 | 品番 |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Triathlonスパーサーブロック | 6541-1-6XXY (XX = 09, 11) |
| Triathlonスパーサーブロックシム | 6541-1-6XXY (XX = 14、16、19、22) |
| Tritanium製脛骨ペグドリルテンプレート、サイズ 0 | 6541-2-640Y |

注： 当ドキュメント内に、参照されていないカタログ番号が記載されている場合があります。その場合、Stryker Web サイト ifu.stryker.com の LSTPI-B 補遺に記載されています

参考資料：

1. AAMI TIR 12：医療機関における再処理を目的とする再使用可能な医療機器の設計、試験およびラベル表示：医療機器製造業者のためのガイド
2. AAMI TIR 30：再使用可能な医療機器の洗浄に関する工程、資材、試験法および規格値の一覧
3. AAMI TIR 34：医療機器の再処理に適した水
4. AAMI TIR 55：医療機器の処理を構築する人的要因
5. ANSI/AAMI ST 77：再使用可能な医療機器の滅菌用の封じ込め装置
6. ANSI/AAMI ST 79：医療機関における蒸気滅菌および無菌性保証の総合ガイド
7. EN 285：滅菌 - 蒸気滅菌器- 大型滅菌器
8. EN 13060：小型蒸気滅菌器
9. ISO 11138-3：ヘルスケア製品の滅菌 - 生物学的指標 - 第3部：湿熱滅菌プロセスの生物学的指標
10. ISO 11140-1：ヘルスケア製品の滅菌 - 化学的指標 - 第1部：一般要求事項
11. ISO 1607-1：最終滅菌医療機器の包装 - 第1部：材料、無菌バリアシステムおよび包装システムに関する要求事項
12. ISO 15883-1：洗浄消毒装置 - 第1部：一般要求事項、用語および定義、試験
13. ISO 17664：再使用可能な器具の滅菌 - 再使用可能な器具の再滅菌処理に関し製造業者に提供されるべき情報
14. ISO 17665-1：ヘルスケア製品の滅菌、湿熱 - 第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーションおよび日常管理の要求事項
15. ISO 17665-2：ヘルスケア製品の滅菌、湿熱 - 第2部：ISO 17665-1の適用に関するガイダンス
16. 米国薬局方（USP）
17. 欧州薬局方（EP）
18. 日本薬局方（JP）
19. HTM-01-01：外科器械の汚染除去

CE 2797

オルソペディクス

患者を治療する際に特定の製品を使用すべきかどうか決定する場合、外科医は必ずご自分の専門的な臨床判断に頼るようにしてください。Strykerでは、手術での使用に先立ち特定の製品の使用について外科医を教育するような医学的アドバイスや推奨事項を配布しておりません。

提供する情報は、幅広いStryker製品について説明する目的のもので、Stryker製品を使用する前に、外科医は必ず添付文書、製品ラベルおよび/または使用説明書を参照してください。示されている製品には、別途記載がない限り、医療機器規制2017/745、および/または医療機器指令93/42/EECに従ってCEマークが付けられています。CEマークの現況および法定製造元については製品ラベルをご覧ください。CEマークは、製品ラベルにも記載されている場合にのみ有効です。各製品は、個々の市場における法規制および/または診療実施体制の影響を受けるため、すべての市場で入手できない場合があります。お住まいの地域でのStryker製品の入手状況につきましては、最寄のStryker代理店までお問い合わせください。

Stryker Corporationもしくはその部門、または他の関連事業体は以下の商標またはサービスマークを所有、使用しているか、もしくはこれらを申請済みです。ABG、Accolade、ADM、Anato、Bixcut、Cutting Edge、Duracon、Exeter、Howmedica、Omnifit、Osteonics、Restoration、Scorpio、Secur-Fit、Stryker、Stryker Orthopaedics、Triathlon、Trident、Tritanium、Xcelerate、V40。他のすべての商標は、各所有者または保有者の商標です。

AesculapはAesculap Agの登録商標です。

LSTPI-B Rev AE

Copyright © 2021 Howmedica Osteonics Corp

注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師または免許を持つ医師の指示による場合に限定されています。

stryker



Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive Mahwah,
NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation
電話：201 831 5000

stryker.com