

## ENGLISH

These instructions were developed using the guidance given in the following standards:

- ISO 17664: Processing of health care products – Information to be provided by the medical manufacturer for the processing of medical devices.
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ANSI/AAMI ST179: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in health care Facilities.
- ISO 16061: Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – general requirements.
- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”. June 9, 2017.

#### A. INSTRUMENT SET INFORMATION AND DESCRIPTION

Intended use:

The WasherCap™ Surgical Instrument Set is a reusable surgical instrumentation intended to be used in the context of a planned Anterior Cruciate Ligament (ACL), carried out with the WasherCap™ Fixation System with the aim of ensuring that the surgical procedure and the use of the WasherCap™ are performed correctly. The WasherCap™ Surgical Instrument Set is composed of reusable surgical instruments, made of surgical stainless steel according to ASTM F-899 and ASTM F138. Each Set is composed of:

- 1 Sterilization tray.
- 4 Countersink Positioners for the complete range of the WasherCap™ device (7mm, 8mm, 9mm and 10mm).
- 1 Positioner guide.
- 2 Kirschner wires.
- 4 Countersinks (consisting of 2 pieces: 1 Main body and 1 Stop element) for the complete range of the WasherCap™ device (7mm, 8mm, 9mm and 10mm).
- 1 Handle with AO connection system.
- 2 Inserters for the complete range of the WasherCap™ device (7mm & 8mm and 9mm & 10mm).
- 2 Inserter Coupling Screws for the complete range of the WasherCap™ device (7mm & 8mm and 9mm & 10mm).
- 1 Punch.
- 2 Aaws for the complete range of the WasherCap™ device (7mm & 8mm and 9mm & 10mm).
- 1 WasherCap™ Screwdriver.
- 1 Countersink tool.

Abanza provides detailed surgical techniques in print, video and electronic formats. Abanza also provides demonstrations and information on detailed surgical techniques (www.abanzamed.com).

#### B. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated reprocessing has minimal effect on these reusable instruments when performed according to ABANZA's instructions. End of useful life is normally determined by wear and damage due to use. In addition, it is recommended that, prior to re-using the instruments (after cleaning process), a visual inspection is carried out to verify that no signs of visible dirt, corrosion and/or other type of damage are present. Please contact your local distributor or Abanza representative for more information on the reuse test and if you detect wear and/or damage on the instruments for replacement.

#### C. REPROCESSING VALIDATION

When properly performed cleaning, disinfection and sterilization, do not compromise the use and mechanical performance of these instruments. The instruments are used with or on patients who may be harboring either recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after use in each patient, following the specifications of this Instructions for Use.

The recommended cleaning, disinfection and sterilization methods in this IFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-4</sup>. Abanza has validated the reprocessing instructions described in this document and, in more detail, in the document "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) as capable and effective for the reuse of the instruments which compound the set. However, it remains the responsibility of the responsible user to ensure that the reprocessing of the instruments is carried out correctly and effectively, in compliance with legislation and ordinances and using equipment and material approved by the FDA, CE marked or authorized by the local government body responsible for them.

#### D. CLEANING AND DISINFECTION

- CLEANING AT THE POINT OF USE AND HANDLING IN THE REPROCESSING AREA**
  - It is recommended to reprocess the instruments as soon as possible after use.
  - After use, remove excess dirt (liquid, tissue, bone fragments, organic debris, etc.) from the instruments with disposable cloth.
  - Do not allow blood, liquids or other organic debris to dry on the instruments. It is recommended that water be allowed to run through the instruments.
  - Take the instruments to the reprocessing area as soon as possible. Avoid bumping the instruments against each other during transport. It is recommended that the instruments are transported in the instruments tray, fastened to the fastening elements to avoid impacts.
  - The responsible user has the option of manual cleaning and disinfection (section D-II) or machine cleaning (automatic) and thermal disinfection (section D-III).

#### II. MANUAL CLEANING AND DESINFECTION

Manual cleaning and disinfection instructions may be used as an alternative cleaning method to the machine (automatic) cleaning and thermal disinfection.

Instruments that require disassembly should be disassembled prior to manual cleaning and disinfection. Refer to the "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) supplied with the instrument set to check instruments that require disassembly.

- Manual Cleaning**
  - If it has not been done previously at the point of use of the instruments, remove excess dirt from the instruments with a disposable cloth.
  - Immerse the instrument in an enzymatic or alkaline cleaning detergent solution developed specifically for this function and with proven effectiveness (FDA approved, or CE marked). Cleaning solutions should always be mixed to the manufacturer’s specification for concentration and cleaning should be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer’s instructions.
  - Scrub the instrument with a soft bristled brush, paying special attention to areas where debris might accumulate (threads, lumens, etc). Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instrument.
  - Rinse the instrument thoroughly under running water until all visible traces of detergent have been removed. Actively and thoroughly wash lumens, orifices and other hard-to-reach areas.
  - Immerse the instrument in an ultrasonic bath in a neutral cleaning solution suitable for ultrasonic baths developed specifically for this function and with proven effectiveness (FDA approved, or CE marked). Prepare the solution according to the manufacturer’s instructions. Ultrasonic cleaning for a minimum of 10 minutes at 40-50 kHz is recommended, provided that the manufacturer’s instructions advise this.
  - Rinse the instrument thoroughly with purified, ultrapure or sterile water until all visible traces of detergent have been removed. Actively and thoroughly wash lumens, orifices and other hard-to-reach areas.
  - Dry the instrument with a clean cloth made of a material that does not shed any fibers. Pressurized air can be used to assist in drying.
- Disinfection (Optional)**
  - Immerse instrument in disinfection solutions. Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer’s specification for concentration. It is recommended to follow the manufacturer’s instructions for the correct exposure time values.
  - Remove the instruments from the disinfectant solution and rinse them with purified, ultrapurified or sterile water until all visible traces of disinfectant are removed.
  - Dry the instrument with a clean cloth made of a material that does not shed any fibers. Pressurized air can be used to assist in drying.
- Inspection after cleaning and disinfection**
  - Visually inspect each instrument and check for signs of visible dirt and/or corrosion. Pay attention to those areas where dirt may become embedded (cut areas or nooks and crannies).
  - If you detect any traces of dirt, repeat the manual cleaning and disinfection process focusing on the areas that are dirty after the process.

#### III. MACHINE (AUTOMATIC) CEANING, AND THERMAL DESINFECTION

Instruments that require disassembly must be disassembled before proceeding with the automatic cleaning and disinfection. Refer to the "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) supplied with the instrument set to check instruments that require disassembly.

For automatic cleaning and disinfection of instruments, washer-disinfectors should be used whose effectiveness is approved (FDA approved or CE marked according to ISO 15883). Follow the operating instructions of the washer-disinfecter manufacturer. Use cleaning agents recommended by the manufacturer or intended for use in washer-disinfectors (FDA-approved or CE marked).

- Load the instruments in the washer so that all surfaces of the devices are accessible to cleaning and any that may retain liquid can drain (hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
- Run the standard automatic washing cycle for surgical instruments. The parameters of the cycle validated by Abanza are listed below:

PARAMETERS OF THE AUTOMATIC WASHING CYCLE			
Phase	Temperature	Duration	Concentration detergent
Prewashing I	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	10 minutes	NA
Washing	55 <span> </span> °C (131 <span> </span> °F)	5 minutes	0.3 <span> </span> % detergent
Neutralization	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	2 minutes	NA
Rinsing II	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	1 minutes	NA

- If the surgical instrument washing cycle has a thermal disinfection part, it could be performed within the parameters set by the washer-disinfecter manufacturer, but it is optional.

- After cleaning, remove the instruments from the washer-disinfecter and visually inspect each instrument and check for signs of visible dirt and/or corrosion. Pay attention to those areas where dirt may become embedded (cut areas or nooks and crannies).
- If you detect any traces of dirt, repeat the manual cleaning and disinfection process.
- If there is excess moisture after the process, dry the instruments with a clean cloth of a non-fibrous material until they are completely dry.

#### E. MAINTENANCE AND INSPECTION

For proper maintenance, instruments should be inspected after cleaning and disinfection for damage before sterilization.

As the instruments can be affected by normal use, check that they are not damaged to the point of malfunctioning or forming projections that can damage tissue or puncture surgical gloves.

If damage is detected, do not use the device and contact your local distributor or Abanza representative for replacement.

#### F. STERILIZATION TRAY

Cleaned, disinfected and inspected instruments should be placed in the clean sterilization tray of the WasherCap™ Surgical Instrument Set. It is recommended that the instruments be placed in the fixation elements presented in the sterilization tray, specially configured for the placement of each instrument that compose the set, so that they are placed in such a way as to avoid knocks and collisions between the instruments and are arranged for optimum sterilization.

The sterilization tray should be placed in approved sterilization container at the user’s convenience.

#### G. STERILIZATION

Abanza's WasherCap™ Instrument Set is supplied non-sterile (see package labeling for more information). Before using any instrument that is not supplied in a terminal sterilization configuration, clean and disinfect the instrument and then sterilize it (see cleaning specifications described in section D of this document)

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions. Refer to "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) supplied with the instrument set for reprocessing.

Sterilize the assembled instruments (those that have required disassembly for the previous steps) placed on the sterilization tray and in a suitable sterilization container. In annex II of the "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) those cases are indicated in which it is recommended to dismantle the surgical instruments before cleaning or sterilization.

It is recommended to sterilize the instruments by moist heat method in an autoclave (sterilizer) with a pre-vacuum cycle that meets the requirements of EN 285, EN 13060, ISO 17665 and AINSI/AAMI ST179, and to perform validation and maintenance according to the same standards. Always follow the autoclave manufacturer’s instructions and check that the maximum load indicated by the manufacturer is not exceeded.

**Note:** The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. The autoclave manufacturer’s operating instructions and recommended guidelines for maximum sterilization load should be followed. Your institution is responsible for the sterility assurance validation.

Abanza has validated and recommends the sterilization of the instruments according to the following parameters:

MOIST HEAT STERILIZATION PARAMETERS:

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY				
Method	Sterilizer cycle	Temperature of exposure	Exposure time	Minimum drying time
Moist heat sterilization	Pre-vacuum	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minutes (minimum)	30 minutes (minimum)

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY				
Method	Sterilizer cycle	Temperature of exposure	Exposure time	Minimum drying time
Moist heat sterilization	Pre-vacuum	132 <span> </span> °C to 137 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F to 277 <span> </span> °F)	4 minutes (minimum)	30 minutes (minimum)

#### H. STORAGE

Sterile instruments should be stored in a clean and dry environment with limited access and under controlled conditions to protect them from dust, moisture, pest and extreme temperatures and humidity. The sterile container should be carefully inspected before use to ensure that it has not been damaged. The instruments are manufactured from non-degradable materials that do not pose any stability problems when stored in the recommended conditions. The responsible user is responsible for ensuring that the instruments, once sterilized, are stored in such a way a to maintain their sterility until the time of use.

#### I. SPECIAL CAUTION: TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents.

The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing method of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where Creutzfeldt-Jakob transmission is a risk.

In general, The tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at risk-patients.

#### J. CAUTIONS

- The WasherCap™ Surgical Instrument Set should only be accepted if the original manufacturer’s packaging and labelling are present and arrive intact. If the package has been opened and/or if any component of the Set is damaged, inform your local distributor or Abanza representative for replacement.
- To avoid damaging the instruments that are designed to be turned or screwed must not be hit or blunted. When two devices are intended to be threaded together, ensure that they are fully engaged prior to use.
- Do not use Abanza instruments for any purpose other than their intended use.
- Do not use an instrument that is intended to be used with a specific implant on another implant.
- Some instruments in the set, due to their intended use, have sharp edges. To avoid possible damage to the tendons, patient, and/or users, do not use the instruments for other than the indicated use.
- For the correct use of the countersink instrument, it is required:
  - Disassemble (main body and top element) before carrying out cleaning and disinfection procedures at the reprocessing area, with the help of the countersink tool.
  - Reassemble it for sterilization at the reprocessing area. When assembling, it is important not to mix the parts between the different sizes of countersink (observe the size engraved on each instrument). Check that it has been correctly clamped (when fully threaded) and, if necessary, tighten it with the countersink tool.
  - For further information about the assembly and disassembly of the instruments, please refer to the reprocessing instructions provided by Abanza with the Instrument Set "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001).

#### K. WARNINGS

- The instruments which compose the WasherCap™ Surgical Instrument Set should be only handled by trauma surgeons who are familiar with the clinical use, surgical technique, proper selection and placement of the device and use of the WasherCap™ associated instrumentation.
- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The instruments which compose the WasherCap™ Surgical Instrument Set are supplied non-sterile and must be reprocessed (cleaned, disinfected and sterilized) before use. For this purpose, It is recommended to follow the instructions cited in these Instructions for Use and in the reprocessing instructions provided by Abanza with the Instrument Set "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001).
- Do not use the instruments for other purposes or surgical procedures other than those indicated in this Instructions for Use.

#### L. DISCLAIMER

Please consult the Instructions For Use (IFU) of the device associated to this surgical instrument set for further information. Please contact your local distributor or Abanza representative for a copy of the IFU of the device associated or the "Instructions for care, cleaning, maintenance and sterilization" (CI-001) of the WasherCap™ surgical Instrument Set.

All surgical instruments which may be damaged, scratched, showing defects, corrosion, cracked joints or discoloration, should not be used and be managed according to hospital protocol rules. Any misuse, modification or substitution of the instruments. Is this recommendation is not followed, Abanza rejects any responsibility derived from any subsequent consequence.

*This document is not subject to control after distribution, and thus, it is the responsibility of the reader to confirm that this is the most current revision or to contact Abanza Tecnomed's customer service to request the latest version.*

## ESPAÑOL

Estas instrucciones se rigen por las directrices de las siguientes normas para Productos Sanitarios:

- ISO 17664: Procesado de productos sanitarios. Información a suministrare por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ANSI/AAMI ST179: Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica.
- ISO 16061: Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.
- Guía para el personal de la industria y la *Food and Drug Administration*. "Reprocesado de dispositivos médicos en entorno sanitario: Métodos de validación y etiquetado" - 9 de junio de 2017.

#### A. DESCRIPCIÓN E INFORMACIÓN DEL SET DE INSTRUMENTAL

Uso previsto:

El Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ es un instrumental quirúrgico reutilizable que se utiliza en el contexto de una cirugía de reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior (LCA), realizada con el Sistema de Fijación WasherCap™, con el objetivo de que el procedimiento quirúrgico y el uso del Sistema de Fijación WasherCap™ se realicen correctamente.

El Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ está compuesto por instrumentos quirúrgicos reutilizables, fabricados con acero inoxidable quirúrgico de acuerdo con la normativa ASTM F-899 y ASTM F138. Cada Set está compuesto por:

- 1 Bandeja de esterilización.
- 4 Posicionadores del avellanado del dispositivo WasherCap™ (7mm,8mm,9mm y 10mm).
- 1 Guía del posicionador.
- 2 Agujas de Kirschner.
- 2 Avellanadores (formados por 2 piezas: 1 Cuerpo principal y 1 Elemento de tope) para la gama completa del dispositivo WasherCap™ (7mm, 8mm, 9mm y 10mm).
- 1 Mango con sistema de conexión AO.
- 2 Insertadores para la gama completa del dispositivo WasherCap™ (7mm & 8mm y 9mm & 10mm).
- 2 Tornillos de acople del insertador para la gama completa del dispositivo WasherCap™ (7&8mm y 9&10mm)
- 1 Botador.
- 2 Punzones para la gama completa del dispositivo WasherCap™ (7mm & 8mm y 9mm & 10mm).
- 1 Atornillador WasherCap™.
- 1 Herramienta del avellanador.

Abanza proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, en vídeo y electrónico. Abanza también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas (www.abanzamed.com).

#### B. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Los procesamientos repetidos tienen un efecto mínimo en estos instrumentos reutilizables cuando se realizan siguiendo las instrucciones proporcionadas por ABANZA. El final de su vida útil normalmente viene determinado por el desgaste y/o los daños debidos al uso. Adicionalmente, se recomienda que, antes de reutilizar los instrumentos (después del proceso de limpieza), se lleve a cabo una inspección visual para comprobar que no hay signos de suciedad visible, corrosión y/u otro tipo de daños. Si detecta cualquier rastro de suciedad, repítir el proceso de limpieza y desinfección manual centrándose en las zonas que presentan suciedad tras el proceso. Prestar atención a aquellas zonas en las que la suciedad se pueda incrustar (zonas de corte o recovecos).

Para el adecuado mantenimiento, se debe realizar una inspección de los instrumentos tras la limpieza y desinfección para comprobar si hay daños antes de su esterilización. Como los instrumentos pueden estar afectados por el uso normal de los mismos, comprobar que no presentan daños hasta el punto de provocar un funcionamiento incorrecto o de formar salientes que puedan dañar tejidos o perforar guantes quirúrgicos.

#### C. VALIDACIÓN DEL REPROCESADO

Cuando se realizan correctamente, la limpieza, la desinfección y la esterilización no afectan al uso ni al rendimiento mecánico de estos instrumentos. Los instrumentos se usan con o en pacientes que podrían albergar infecciones, conocidas o no. Para evitar propagar la infección, todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de usarlos en cada uno de los pacientes con los que se realice la intervención quirúrgica. Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador. Consultar en las instrucciones de reprocesado "Instrucciones para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización" (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental. Esterilizar los instrumentos montados (aquellos que hayan requerido desmontarse para los pasos previos) colocados en la bandeja de esterilización y en un contenedor de esterilización adecuado. En el Anexo II de las "Instrucciones para el cuidado, limpiea, mantenimiento y esterilización" (CI-001) se indican aquellos casos en los que se recomienda desmontar el instrumental quirúrgico antes de la limpieza o esterilización. Se recomienda esterilizar los instrumentos por el método del calor húmero en autoclave (esterilizador) con ciclo de pre-vacío que cumpla con los requisitos de EN 285, EN 13060, ISO 17665 y AINSI/AAMI ST179, y recibir la validación y mantenimiento según los mismos estándares. Seguir siempre las instrucciones del fabricante del autoclave y comprobar que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante.

**Nota:** El autoclave debe ser instalado, mantenido y calibrado correctamente. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima de esterilización. Su institución es responsable de la validación de la esterilidad. Abanza ha validado y recomienda la esterilización de los instrumentos siguiendo los siguientes parámetros:

#### D. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- LIMPIEZA EN EL LUGAR DE USO Y MANIPULACIÓN EN EL ÁREA DE REPROCESADO**
  - Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea posible después de su uso.
  - Tras su uso, retire el exceso de suciedad (líquido, tejidos, fragmentos óseos, restos orgánicos, etc.) de los instrumentos con un paño desechable.
  - No permita que restos de sangre, líquidos u otros restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos. Para ello se recomienda dejar correr agua a través de los instrumentos.
  - Llevar lo antes posible los instrumentos al área de reprocesado. Evitar que durante el transporte se golpeen los instrumentos entre sí. Se recomienda transportarlos en la bandeja de instrumental sujetos en los elementos de fijación para evitar golpes.
  - El usuario responsable tiene la opción de realizar limpieza y desinfección manuales (sección D-II) o limpiar en máquina (automática) y desinfección térmica (sección D-III).
- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES**

Las instrucciones de limpieza y desinfección manuales pueden utilizarse como un método de limpieza alternativo a la limpieza en máquina (automática) y desinfección térmica.

Los instrumentos que requieran desmontaje deben ser desmontados antes de proceder con la limpieza y desinfección manuales. Consultar en las instrucciones de procesado "Instrucciones para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización" (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental para comprobar los instrumentos que requieren desmontaje.

- Limpieza manual**
  - Si no se ha realizado previamente en el lugar de uso del instrumental, retirar con un paño desechable el exceso de suciedad de los instrumentos.
  - Sumergir el instrumento en una solución de detergente de limpieza enzimática o alcalina desarrollada expresamente para esta función y con eficacia demostrada (aprobada por la FDA o con marcado CE). Las concentraciones de las soluciones de limpieza se deben preparar siempre siguiendo la especificación del fabricante y la limpieza se debe realizar a temperatura ambiente, salvo que se indique lo contrario en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.
  - Frotar el instrumento con un cepillo de cerdas blandas, prestando especial atención a las zonas en las que podrían acumularse residuos (rosca, lúmenes, etc.). Evite siempre cualquier material áspero que pueda arañar o dañar la superficie del instrumento.
  - Enjuagar el instrumento a fondo con agua corriente hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente. Lavor muy bien de forma activa los lúmenes, los orificios y áreas de difícil acceso de uso.
  - Sumergir el instrumento en un baño ultrasónico en una solución de limpieza neutra y adecuada para baño ultrasónico desarrollada expresamente para esta función y con eficacia demostrada (aprobada por la FDA o con marcado CE). Prepare la solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda limpiar con ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos a 40-50 kHz, siempre y cuando las instrucciones del fabricante así lo aconsejen.
  - Enjuagar el instrumento a fondo con agua purificada, ultrapurificada o estéril hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente. Lavor muy bien y de forma activa los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.
  - Secar el instrumento con un paño limpio de un material que no desprenda fibras. Se puede utilizar aire a presión para ayudar al secado.
- Desinfección (Opcional)**
  - Sumergir los instrumentos en soluciones de desinfección. Las soluciones de desinfección deben prepararse siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a los valores correctos de tiempo de exposición.
  - Retirar los instrumentos de la solución desinfectante y enjuagarlos con agua purificada, ultrapurificada o estéril hasta eliminar todos los restos visibles de desinfectante.
  - Secar los instrumentos con un paño limpio de un material que no desprenda fibras. Se puede utilizar aire a presión para ayudar al secado.
- Inspección tras limpieza y desinfección**
  - Inspeccionar visualmente cada instrumento y comprobar si presenta signos de suciedad visible y/o corrosión. Prestar atención a aquellas zonas en las que la suciedad se pueda incrustar (zonas de corte o recovecos).
  - Si detecta cualquier rastro de suciedad, repetir el proceso de limpieza y desinfección manual centrándose en las zonas que presenten suciedad tras el proceso.

#### III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Los instrumentos que requieran desmontaje deben ser desmontados antes de proceder con la limpieza y desinfección automática. Consultar en las instrucciones de procesado "Instrucciones para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización" (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental para comprobar los instrumentos que requieren desmontaje.

Para la limpieza y desinfección automática del instrumental se deben emplear lavadoras-desinfectadoras cuya eficacia este aprobada (aprobada por la FDA o con marcado CE según ISO 15883). Seguir las instrucciones de manejo del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Emplear agentes de limpieza recomendados por el fabricante o previstos para el uso en lavadoras-desinfectadoras (aprobados por la FDA o con marcado CE).

- Cargue los instrumentos en la lavadora de forma que todas las superficies de los dispositivos sean accesibles para la limpieza y de modo que las que puedan retener líquido puedan drenarlo (las bisagras deberán estar abiertas) y las cánulaciones y los orificios colocados en posición de drenaje).
- Ejecute el ciclo de lavado automático estándar para instrumentos quirúrgicos. A continuación, se enumeran los parámetros del ciclo validado por Abanza:

PARÁMETROS DEL CICLO DE LAVADO AUTOMÁTICO			
Fase	Temperatura	Duración	Concentración detergente
Prelavado I	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	10 minutos	NA
Lavado	55 <span> </span> °C (131 <span> </span> °F)	5 minutos	0.3 <span> </span> % detergente
Neutralización	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	2 minutos	NA
Aclarado II	10 <span> </span> °C (50 <span> </span> °F)	1 minutos	NA

- Si el ciclo de lavado para instrumental quirúrgico presenta un ciclo de desinfección térmica, podría realizarse utilizando los parámetros descritos por el fabricante de la lavadora-desinfectadora, pero es opcional.

- Tras la limpieza retirar los instrumentos de la lavadora desinfectadora e inspeccionar visualmente cada instrumento para comprobar si queda algún resto de suciedad y/o corrosión visibles. Prestar atención a aquellas zonas en las que la suciedad se pueda incrustar (zonas de corte o recovecos).
- Si detecta cualquier rastro de suciedad, repetir el proceso de limpieza y desinfección manual.
- Si hay exceso de humedad tras el proceso, secar los instrumentos con un paño limpio de un material que no desprenda fibras hasta asegurar que quedan completamente secos.

#### E. MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Para el adecuado mantenimiento, se debe realizar una inspección de los instrumentos tras la limpieza y desinfección para comprobar si hay daños antes de su esterilización. Como los instrumentos pueden estar afectados por el uso normal de los mismos, comprobar que no presentan daños hasta el punto de provocar un funcionamiento incorrecto o de formar salientes que puedan dañar tejidos o perforar guantes quirúrgicos.

Si detecta daños, no utilice el instrumento y contacte con su distribuidor local o representante de Abanza para su reemplazo.

#### F. BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos limpios, desinfectados e inspeccionados deben colocarse en la bandeja de esterilización limpia del Set de Instrumental Quirúrgico Reutilizable WasherCap™. Se recomienda colocar los instrumentos en los elementos de fijación que presenta la bandeja de esterilización, especialmente configurados para la colocación de cada instrumento que compone cada set, de manera que queden colocados de tal forma que se eviten golpes y choques entre los instrumentos y queden ordenados para que la esterilización sea óptima. La bandeja de esterilización debe colocarse en un contenedor de esterilización autorizado a criterio de usuario.

#### G. ESTERILIZACIÓN

El Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ de Abanza se suministra no estéril (consultar el etiquetado del paquete para obtener más información). Antes de utilizar cualquier instrumento que no se suministre en una configuración de esterilización terminal, limpie y desinfecte el instrumento y, posteriormente, esterilice (consulte las especificaciones de limpieza descritas en la sección D del presente documento).

Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador. Consultar en las instrucciones de reprocesado "Instrucciones para el cuidado, limpiea, mantenimiento y esterilización" (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental. Esterilizar los instrumentos montados (aquellos que hayan requerido desmontarse para los pasos previos) colocados en la bandeja de esterilización y en un contenedor de esterilización adecuado. En el Anexo II de las "Instrucciones para el cuidado, limpiea, mantenimiento y esterilización" (CI-001) se indican aquellos casos en los que se recomienda desmontar el instrumental quirúrgico antes de la limpieza o esterilización. Se recomienda esterilizar los instrumentos por el método del calor húmero en autoclave (esterilizador) con ciclo de pre-vacío que cumpla con los requisitos de EN 285, EN 13060, ISO 17665 y AINSI/AAMI ST179, y recibir la validación y mantenimiento según los mismos estándares. Seguir siempre las instrucciones del fabricante del autoclave y comprobar que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante.

**Nota:** El autoclave debe ser instalado, mantenido y calibrado correctamente. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima de esterilización. Su institución es responsable de la validación de la esterilidad.

Abanza ha validado y recomienda la esterilización de los instrumentos siguiendo los siguientes parámetros:

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO:				
PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA EE.UU				
Método	Ciclo de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Esterilización por calor húmedo	Pre-vacío	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minutos (mínimo)	30 minutos (mínimo)

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE EE.UU:				
Método	Ciclo de esterilización	Temperatura		