

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 ST79: 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. This set is suitable for all available models (19 & 21) and sizes of the WasherCap™ Fixation System.

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).
- 2 Awls for the complete range of the WasherCap™ device (7mm & 8mm and 9mm & 10mm).
- 1 WasherCap™ Screwdriver.
- 1 Countersink tool.

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

B. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated reprocessing has minimal effect on the components of the WasherCap™ Surgical Instrument Set when performed according to ABANZA's "Reprocessing Instructions" (CI-001). 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 components of the Surgical Instrument Set (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 components of the Surgical Instrument Set for replacement.

C. REPROCESSING VALIDATION

When properly performed cleaning, disinfection (if applicable) and sterilization, do not compromise the use and mechanical performance of this Surgical Instrument Set. 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 components of the Surgical Instrument Set must be thoroughly cleaned, disinfected (if applicable), and sterilized after use in each patient, following the specifications of the Reprocessing Instructions (CI-001) and these Instructions for Use.

The recommended reprocessing methods in these IFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with EN ISO 17664, these instructions provide two validated methods for cleaning: a manual and an automatic method (using an automatic washing machine). In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

ABANZA has validated the reprocessing instructions as capable and effective for reuse the components of the WasherCap™ Surgical Instrument Set. These instructions are described in more detail, in a document called "Reprocessing Instructions" (CI-001) supplied with the Surgical Instrument Set. However, it remains the responsibility of the responsible user to ensure that the reprocessing of the set 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. PRE-CLEANING

I. Point of use reprocessing

- Remove gross soil (liquid, tissue, bone fragments, organic debris, etc.) from the instruments, sterilization tray and lid with a disposable cloth or allowing water through them as soon as reasonably possible after use.
- Do not allow blood, body fluids or other organic debris to dry on the instruments set.

II. Transport to reprocessing area

- Take the instruments, sterilization tray and lid to the reprocessing area as soon as possible (covered or closed) to avoid contamination risks and avoiding bumping the instruments against each other during transportation.
- It is recommended to put the instruments inside the sterilization tray during transport, to prevent them from bumping against each other.

III. Preparation for cleaning in the reprocessing area (for manual and automatic)

- Remove the instruments from the sterilization tray before performing the cleaning process.
- Disassemble the instruments consisting of several parts in the reprocessing area for their proper cleaning. Refer to the "Reprocessing Instructions – Appendix II" (CI-001) supplied with the instrument set to identify the instruments that must be disassembled before cleaning.

E. MANUAL CLEANING

STEPS:

I. Washing

- 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.
- Prepare a cleaning solution using an enzymatic or alkaline cleaning agent (pH equal to or less than 12) in accordance with the manufacturer’s instructions for its use in terms of recommended types of materials, concentrations, temperatures, water quality, exposure times and cleaning method.
- Completely immerse the instruments, sterilization tray and lid separately (each individually and not inside the sterilization tray).

II. Brushing

- Remove any residue or traces of blood found on instruments, sterilization tray and lid using a soft smooth bristles brush.

III. Rinsing 1

- Rinse the instruments, sterilization tray and lid in running water (Service water in accordance with AAMI TIR34: Hardness < 150 ppm, Conductivity < 500 µS/cm, Chloride < 250 ppm, Total organic carbon < 1 mg/mL) until all visible traces of detergent have been removed.

IV. Ultrasonic Bath

- Prepare a solution with a cleaning agent suitable for the ultrasonic bath, in accordance with the manufacturer’s instructions for the use of the cleaner in terms of recommended types of materials, concentrations, temperatures, water quality, exposure times and cleaning method.

- Immerse the instruments, sterilization tray and lid in an ultrasonic bath.
- Cleaning for a minimum of 10 minutes at a frequency of 40-50 kHz is recommended, provided that manufacturer’s instructions advise so.

V. Rinsing 2 (after ultrasonic bath)

- Rinse the instruments, sterilization tray and lid in running water (Utility water in accordance with AAMI TIR34: Hardness < 150 ppm, Conductivity < 500 µS/cm, Chlorides < 250 ppm, Total organic carbon < 1 mg/mL) until all visible traces of detergent have been removed.

VI. Final rinsing

- Rinse the instruments, sterilization tray and lid in deionized water (Critical water in accordance with AAMI 5 TIR34: Hardness < 1 ppm, Conductivity < 10 µS/cm, Chloride < 1 ppm, Bacteria < 10 CFU/mL, Endotoxins < 10 CFU/mL).

VII. Drying

- Dry the instruments, sterilization tray and lid with a clean cloth made of fiber-free materials to ensure that the parts are completely dry. Filter pressurized air can be used to help with drying.

F. DISINFECTION (Optional)

Under certain risk classifications, the World Health Organization (WHO) or local regulatory authorities recommend special Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD/TSE - Transmissible Spongiform Encephalopathy) inactivation procedures. ABANZA reusable instruments are not used in surgical procedures where they come into contact with CJD/TSE infectious tissue (according to WHO). Therefore, excessively aggressive decontamination procedures (using aggressive detergents such as sodium hydroxide or sodium hypochlorite, aldehydes, bromides, iodides) are not required, and are not recommended for normal reprocessing because material degradation may occur. Refer to the WHO and local regulations for more information.

G. AUTOMATIC CLEANING

Note: To carry out automatic cleaning, automatic washing machines FDA approved (FDA or CE marked according to ISO 15883), properly installed, qualified and subject to regular maintenance and testing should be used. The operating instructions of the automatic washing machine manufacturer should be followed. Use only cleaning agents recommended by the manufacturer specifically for their use in automatic washing machines.

STEPS:

I. Loading into the automatic washing machine

- Introduce the instruments, sterilization tray and lid separately (each individually and not inside the sterilization tray) into the washing machine, disassembled (Refer to the "Reprocessing Instructions – Appendix II" (CI-001) supplied with the instrument set to identify the instruments that must be disassembled before cleaning) and in an orderly manner.
- Do not stack the instruments, sterilization tray and lid on top of each other.

II. Cleaning cycle

- Process instruments, sterilization tray and lid with a standard cleaning cycle for surgical instruments validated by the automatic washing machine manufacturer using a detergent suitable for automatic cleaning.

- 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 °C (50 °F)	10 minutes	NA
Washing	55 °C (131°F)	5 minutes	0.3 % detergent
Neutralization	10 °C (50 °F)	2 minutes	NA
Rinsing II	10 °C (50 °F)	1 minutes	NA

III. Remove the elements from the automatic washing machine

- Remove the instruments, sterilization tray and lid from the automatic washing machine and check if there is any remaining dirt; if so, repeat the process.

IV. Drying

- Dry the instruments, sterilization tray and lid with a clean cloth made of a fiber-free material to ensure that they are completely dry. Filter pressurized air can be used to help with drying.

H. INSPECTION

After cleaning process, the instruments, sterilization tray and lid should be inspected before preparing them for sterilization. For this purpose, each instrument, sterilization tray and lid should be visually inspected and checked for signs of visible dirt and/or damage and wear.

- In terms of cleaning, complete removal of dirt from all instruments, sterilization tray and lid surfaces should be ensured.
- In terms of damage and wear, it is considered unacceptable and therefore as failure criteria when any damage to the instruments, sterilization tray and lid is identified visually, including but not limited to: burrs, breakage, corrosion (rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear, cracks, malfunction, etc. should be visually checked. Also check that the references marked on the instruments, sterilization tray and lid are legible in order to maintain their traceability.

In the event of damage or wear that could affect the proper functioning of the instruments, sterilization tray and lid ask for a replacement to the ABANZA representative.

I. PREPARATION FOR STERILIZATION

STEPS:

- Reassembly the instruments that require disassembly during the cleaning process before the sterilization process in the reprocessing area. Refer to the "Reprocessing Instructions – Appendix II" (CI-001) supplied with the instrument set to identify the instruments that must be reassembled before sterilization.
- Place the instruments in the sterilization tray for sterilization.
- Close the tray with its lid and check that the latches are securely fastened to prevent them from opening.
- Place the closed sterilization tray in an authorized sterilization container (FDA approved or CE marked) with a tight lid and suitable for steam sterilization at the user’s discretion.

J. STERILIZATION PROCESS

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 "Reprocessing Instructions" (CI-001) supplied with the instrument set for reprocessing.

- Perform sterilization of reusable surgical instruments by moist heat method in an autoclave (sterilizer) with a pre-vacuum cycle (forced air removal).

Note: The autoclave must comply with the requirements of EN 285, EN 13060, ISO 17665 and AINSI/AAMI ST79, and be validated and maintained accordingly. It is recommended to follow the parameters validated by ABANZA and described below.

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

Method	Sterilizer cycle	Temperature of exposure	Exposure time	Minimum drying time
Moist heat sterilization	Pre-vacuum	132 °C to 137 °C (270 °F to 277 °F)	4 minutes (minimum)	30 minutes (minimum)

K. STORAGE

- Place the sterilization container with the sterile instruments in a specific area with limited access that is well ventilated and offers protection against dust, humidity, insects, temperature and humidity extremes.

Note: The set should be storage inside the sterilization container. If there is any indication or sign that the sterilization container has been opened or compromised, the instruments should be re-sterilized. Storage period depends on several factors (storage form, environmental conditions, handling, etc.), so the maximum storage period for sterilized reusable instruments before use should be defined by each user.

L. 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.

M. PRECAUTIONS

- The WasherCap™ Surgical Instrument Set should only be accepted if the original manufacturer’s packaging and labeling 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 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 – Appendix II" (CI-001) provided by ABANZA with the Instrument Set.

N. WARNINGS

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

O. DISCLAIMER

Please consult the Instructions For Use (IFU) of the associated device to this Surgical Instrument Set for further information. Please contact your local distributor or ABANZA representative for a copy of the IFU of the associated device or the "Reprocessing Instructions" (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 replacement of the instruments is forbidden. If 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 han redactado de acuerdo a las directrices de las siguientes normas:

- ISO 17664: Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar 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 ST79: 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

Usó previsto:

El Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ es un conjunto de instrumentos quirúrgicos reutilizables 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. Este set puede utilizarse con todos los modelos (19 & 21) y tamaños disponibles del Sistema de Fijación WasherCap™.

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 para la gama completa del dispositivo WasherCap™ (7mm, 8mm, 9mm y 10mm).
- 1 Guía del posicionador.
- 2 Agujas de Kirschner.
- 4 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™ (7mm & 8mm y 9mm & 10mm)
- 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 e instrucciones de reprocesado detalladas en formatos impreso, en video y electrónico. ABANZA también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas e instrucciones de reprocesado detalladas (www.abanzamed.com).

B. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Los reprocesados repetidos tienen un efecto mínimo sobre los componentes del Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ cuando se realizan siguiendo las "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) 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 componentes del Set de Instrumental Quirúrgico (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.

Por favor, contacte con su distribuidor local o representante de ABANZA para obtener más información sobre la prueba de reutilización y en caso de detectar desgaste y/o daño en alguno de los componentes del Set de Instrumental Quirúrgico para su reemplazo.

C. VALIDACIÓN DEL REPROCESADO

Cuando la limpieza, la desinfección (si aplica) y la esterilización se realizan correctamente, el uso y el rendimiento mecánico del Set de Instrumental Quirúrgico, no se ven afectados. Los componentes del set se usan con o en pacientes que podrían albergar infecciones, conocidas o no. Para evitar propagar la infección, todos los componentes del Set de Instrumental Quirúrgico deben limpiarse, desinfectarse (si aplica) y esterilizarse después de usarlos en cada paciente, siguiendo las especificaciones de las "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) y de estas Instrucciones de Uso.

Los métodos de reprocesado recomendados en las presentes IFU se han validado en cumplimiento con las directrices y normas federales e internacionales. De acuerdo con ISO 17664, estas instrucciones proporcionan dos métodos de limpieza: uno manual y uno automático (usando una lavadora automática). De acuerdo con ISO 17665, el enfoque de esterilización extrema se utiliza para la validación de la esterilización y demuestra un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶.

ABANZA ha validado las instrucciones de reprocesado descritas más detalladamente, en el documento "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) y en el presente documento, como capaces y eficaces para la reutilización de los componentes del Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™. No obstante, sigue siendo responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesado del set se lleva a cabo correcta y eficazmente, cumpliendo con la legislación y ordenanzas y empleando equipos y materiales autorizados por la FDA, con marcado CE o autorizados por el organismo de gobierno local que le compete.

D. PRE-LIMPIEZA

I. Limpieza en el lugar de uso

- Retirar el exceso de suciedad (líquido, tejidos, fragmentos óseos, restos orgánicos, etc.) de los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un paño desechable o dejando correr agua corriente a través de los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso.

- No permitir que sangre, fluidos corporales u otros restos orgánicos se sequen en los instrumentos.

II. Transporte al área de reprocesado

- Llevar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa al área de reprocesado lo antes posible (cubierto o cerrado) para evitar riesgos de contaminación y evitando que se golpeen los instrumentos entre sí durante el transporte.

- Se recomienda colocar los instrumentos dentro la bandeja de esterilización durante el transporte para evitar golpes.

III. Preparación para la limpieza en el área de reprocesado (método manual y automático)

- Sacar los instrumentos de la bandeja de esterilización antes de realizar el proceso de limpieza.

- Desmontar los instrumentos que consten de varias piezas en el área de reprocesado para su correcta limpieza. Consultar el documento de "Instrucciones de Reprocesado – Anexo II" (CI-001) suministrado con el Set de Instrumental Quirúrgico para identificar los instrumentos que deben ser desmontados antes de la limpieza.

E. LIMPIEZA MANUAL

PASOS:

I. Lavado

- 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.
- Preparar una solución de limpieza empleando un detergente de limpieza enzimática o alcalina (pH igual o inferior a 12) siguiendo las instrucciones del fabricante para su uso en cuanto a los tipos de materiales recomendados, concentraciones, temperaturas, calidad del agua, tiempos de exposición y el método de limpieza.
- Sumergir completamente los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa por separado (cada elemento individualmente y no dentro de la bandeja de esterilización).

II. Cepillado

- Eliminar cualquier residuo o restos de sangre presente en los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un cepillo de cerdas blandas y suaves.

III. Aclarado 1

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua corriente (Agua de servicio según la AAMI TIR34: Dureza <150ppm, Conductividad <500µS/cm, Cloruros <250ppm, Carbono orgánico total <1mg/mL) hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.

IV. Baño de ultrasonidos

- Preparar una solución con un agente de limpieza adecuado para el baño ultrasónico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del limpiador en cuanto los tipos de materiales recomendados, concentraciones, temperatura, calidad del agua, tiempos de exposición y el método de limpieza.

- Sumergir los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa en un baño de ultrasonidos.

- Limpiar con ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos a 40-50 kHz, siempre y cuando las instrucciones del fabricante así lo aconsejen.

V. Aclarado 2 (después del baño de ultrasonidos)

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua corriente (Agua de servicio según la AAMI TIR34: Dureza <150ppm, Conductividad <500µS/cm, Cloruros <250ppm, Carbono orgánico total <1mg/mL) hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.

VI. Aclarado final

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua DESIONIZADA (Agua crítica según la AAMI 5 TIR34: Dureza <1ppm, Conductividad <10µS/cm, Cloruros <1ppm, Bacterias <10CFU/mL, Endotoxinas <10CFU/mL, Carbono orgánico total <1mg/mL).

VII. Secado

- Secar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un paño limpio de un material que no desprenda fibras hasta asegurar que las piezas quedan completamente secas. Se puede utilizar aire a presión para ayudar al secado.

F. DESINFECCIÓN (Opcional)

Bajo ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos especiales de inactivación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD/EET – Encefalopatía espongiforme transmisible). Los instrumentos reutilizables de ABANZA no se emplean en procedimientos quirúrgicos donde entran en contacto con tejido infeccioso de CJD/EET (de acuerdo con la OMS). Por lo tanto, no se requieren procedimientos de descontaminación excesivamente agresivos (empleando detergentes agresivos como hidróxido de sodio o hipoclorito de sodio, aldehydos, bromos, yoduros) y no se recomiendan para el reprocesado normal porque se podría producir degradación del material. Consulte la OMS y las normativas locales para más información.

G. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Nota: Para llevar a cabo la limpieza automática deben emplearse lavadoras automáticas cuya eficacia esté aprobada (por la FDA o con marcado CE según ISO 15883), esté correctamente



instalada, cualificada y sujeta a mantenimientos y pruebas regulares. Se deben seguir las instrucciones de manejo del fabricante de la lavadora automática. Utilizar únicamente agentes de limpieza recomendados por el fabricante específicamente para su uso en lavadoras automáticas.

PASOS:

I. **Cargar la lavadora automática**

- Introducir los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa por separado (cada elemento individualmente y no dentro de la bandeja de esterilización) en la lavadora automática, desmontados. (Consultar el documento de “Instrucciones de Reprocesado – Anexo II” (CI-001) suministrado con el Set de Instrumental Quirúrgico para identificar los instrumentos que deben ser desmontados antes de la limpieza) y de forma ordenada.
- No colocar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa apilados unos sobre otros.

II. **Ciclo de limpieza**

- Procesar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un ciclo de limpieza estándar para instrumentos quirúrgicos validado por el fabricante de la lavadora automática utilizando un detergente adecuado para la limpieza automática.
- Los parámetros del ciclo de limpieza validado por ABANZA se enumeran a continuación:

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

III. **Retirar los instrumentos de la lavadora automática**

- Retirar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa de la lavadora automática y comprobar si queda algún resto de suciedad, si es así, repetir el proceso.

IV. **Secado**

- Secar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un paño limpio de un material que no desprenda fibras hasta asegurar que quedan completamente secos. Se puede utilizar aire a presión filtrado para ayudar al secado.

H. INSPECCIÓN

Tras el proceso de limpieza, los instrumentos, las bandejas de esterilización y las tapas se deben inspeccionar antes de prepararlos para la esterilización. Para ello, se inspeccionará visualmente cada instrumento, bandeja de esterilización y tapa y se comprobará si presenta signos de suciedad visible y/o daños y desgaste.

- En cuanto a la limpieza, se debe asegurar la eliminación completa de la suciedad de todas las superficies de los instrumentos.
- En cuanto al daño y desgaste, se considera que no es aceptable y por tanto un criterio de fallo, si al comprobar visualmente hay daños en el instrumental, incluyendo pero no limitándose a: rebabas, rotura, corrosión (óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste, grietas, mal funcionamiento, etc. Comprobar también que las referencias marcadas en los instrumentos son legibles para poder mantener su trazabilidad.

En el caso de observar daños o desgastes que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, solicitar un repuesto al representante de ABANZA.

I. PREPARACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN PASOS:

- Montar los instrumentos quirúrgicos reutilizables que hayan requerido ser desmontados durante el proceso de limpieza antes del proceso de esterilización en el área de reprocesado. Consultar el documento de “Instrucciones de Reprocesado – Anexo II” (CI-001) suministrado con el Set de Instrumental Quirúrgico para identificar los instrumentos que deben ser montados de nuevo antes de la esterilización.
- Introducir los instrumentos en la bandeja de esterilización para la esteriliización.
- Cerrar la bandeja y comprobar que los cierres están bien fijados para evitar su apertura.
- Colocar la bandeja de esterilización en un recipiente de esterilización autorizado (que cuente con la aprobación de la FDA o con el marcado CE) con tapa estanca y apto para la esterilización por vapor a criterio del usuario.

J. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

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 de Reprocesado” (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental.

- Realizar la esterilización de los instrumentos quirúrgicos por el método de calor húmedo en un autoclave (esterilizador) con ciclo de pre-vacío (retirada forzada de aire).

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

Nota: El autoclave en el que se realice la esterilización debe cumplir con los requisitos de EN 285, EN 13060, ISO 17665 y AINSI/AAMI ST79, y recibir la validación y mantenimiento según los mismos.

Se recomienda seguir los siguientes parámetros validados por ABANZA y que se describen a continuación.

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 °C (270 °F)	4 minutos (mínimo)	30 minutos (mínimo)
PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE EE.UU:				
Método	Ciclo de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Esterilización por calor húmedo	Pre-vacío	132 °C a 137 °C (270 °F a 277 °F)	4 minutos (mínimo)	30 minutos (mínimo)

K. **ALMACENAMIENTO PREVIO AL USO**

- Colocar el contenedor de esterilización con los instrumentos estériles en un área específica de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, humedad, insectos, temperatura y humedad extremas.

Nota: El set debe almacenarse dentro del contenedor de esterilización. Si hay cualquier indicio o signo de que el contenedor de esterilización ha sido abierto o se ha puesto en peligro se debe volver a esterilizar el instrumental. El periodo de conservación depende de varios factores (forma de almacenamiento, condiciones ambientales, manipulación, etc.) por lo que el periodo máximo de almacenamiento de los instrumentos reutilizables esterilizados antes de su uso debe definirlo cada usuario.

L. PRECAUCIÓN ESPECIAL: AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

No entra en el ámbito de este documento la descripción detallada de las precauciones que deben tomarse frente a los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible.

Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los

casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Por lo general, los tejidos que entran en contacto con los instrumentos quirúrgicos ortopédicos tienen pocas posibilidades de infección de encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, deben tomarse precauciones especiales durante la manipulación de instrumentos que han sido usados en pacientes confirmados, en riesgo o con sospecha de la enfermedad.

M. PRECAUCIONES

- El Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™ solo debe aceptarse si el embalaje y el etiquetado del fabricante original están presentes y llegan intactos. Si el paquete se ha abierto y/o si algún componente del Set está dañado, informe a su distribuidor local o representante de ABANZA para su reposición.
- Para evitar daños en los instrumentos, no golpee los instrumentos que estén diseñados para girarse o atornillarse, ni los someta a fuerzas que los puedan deformar. Cuando dos instrumentos estén diseñados para enroscarse el uno en el otro, asegúrese de que estén totalmente engranados antes de su uso.
- No utilice instrumentos de ABANZA para otro uso que no sea el indicado.
- No utilice instrumentos indicados para utilizarse con un implante específico en otro implante.
- Algunos instrumentos del Set, debido a su intención de uso, presentan bordes afilados. Para evitar posibles daños en los tendones, paciente y/o usuarios, no emplee los instrumentos para un uso distinto al indicado.
- Para el correcto uso del instrumento **Avellanador**, se debe:
 - Desmontar (Cuerpo principal y Elemento tope) antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección en el área de reprocesado, con la ayuda de la herramienta del avellanador.
 - Volver a montarlo para su esterilización en el área de reprocesado. Al montarlo, es importante no mezclar las piezas entre los diferentes tamaños de avellanadores (observar el tamaño grabado en cada instrumento). Comprobar que está aprisionado correctamente (cuando ya esté completamente roscado) y en caso de ser necesario apretar con la herramienta del avellanador.
 - Para más información sobre el montaje y desmontaje de los instrumentos, por favor consulte el documento “Instrucciones de Reprocesado – Anexo II” (CI-001) suministrados por ABANZA.

N. ADVERTENCIAS

- Los instrumentos del Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™ deben manipularse únicamente por expertos cirujanos que estén familiarizados con el uso clínico de los dispositivos, la técnica quirúrgica, la adecuada selección e implantación del dispositivo WasherCap™ y el uso de su Set de Instrumental Quirúrgico asociado.
- Las leyes federales de EE.UU restringen la venta de estos dispositivos únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos del Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™ se suministran no-estériles y deben ser reprocesados (limpieza y esterilización) antes de su uso. Para ello, se recomienda seguir las instrucciones citadas en las presentes Instrucciones de Uso y en el documento “Instrucciones de Reprocesado” (CI-001) suministrado por ABANZA junto al Set de Instrumental Quirúrgico.
- No utilizar los instrumentos para otros fines o procedimientos quirúrgicos que no sean los indicados en estas Instrucciones de Uso.

O. AVISO LEGAL

Para obtener más información, por favor consulte las Instrucciones de Uso (IFU) del dispositivo asociado a este Set de Instrumental Quirúrgico. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o representante de ABANZA para obtener un ejemplar de las IFU del dispositivo asociado o de las “Instrucciones de Reprocesado” (CI-001) del Set de Instrumental Quirúrgico WasherCap™.

Todos los instrumentos quirúrgicos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, no deben utilizarse y deben retirarse siguiendo el protocolo habitual del hospital. Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de uso incorrecto, modificación o sustitución instrumental. Si no se sigue esta recomendación, ABANZA rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.

Este documento no está sujeto a control después de su distribución, y es responsabilidad del lector confirmar que se trata de la revisión más actual o ponerse en contacto con Atención al cliente de ABANZA TECNOMED para solicitar la última revisión.