

REUSABLE INSTRUMENTS FOR FOOT SURGERY

Reference: IFU-RIFS Version B – October 02, 2022

Product Description/Intended Use

This instructions for use provides information on the care, cleaning, disinfection, maintenance and sterilization of reusable surgical instruments manufactured by Ortho Cape.

Reusable Instruments for Foot Surgery are provided non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to the first, and every subsequent use. For proper cleaning, disinfection and sterilization, follow the reprocessing instructions provided in this IFU.

The following cleaning and sterilization instructions should be integrated with the health care facility procedures. National rules, regulations and / or restrictions must be included in this process.

Instrument boxes do not provide a sterile barrier: sterilization packaging should be used to keep the device sterile.

The instruments are delivered non-sterile in transport containers. The transfer sheet (which specifies the non-sterile status of the surgical instrument) is supplied with each ancillary for incoming quality control and prior to sterilization.

Reusable Instruments should exclusively be used for the placement or explantation of ORTHO CAPE implants.

For specific instructions on surgical use, please refer to the Instructions for Use that accompany the corresponding Ortho Cape Implant, or contact your local Ortho Cape representative to obtain a surgical technique. Reprocessing instructions of Reusable Instruments for Foot Surgery manufactured by Ortho Cape are provided below.

Warnings

- The instructions provided in this guide have been validated by Ortho Cape. It is the responsibility of the healthcare facility to ensure that processing is performed using the required equipment, materials and personnel at a defined processing area. Equipment and processes must be validated and monitored regularly.
- To minimize the risk of infection, these devices must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- Assembled instruments will not clean or sterilize completely. Disassemble all instruments prior to cleaning and sterilization.
- Using unspecified sterilization cycles or agents may damage the device or result in incomplete sterilization.
- Wear appropriate protective equipment individual as gloves, eye protection, etc.
- Reusable Instruments are intended to be used at ambient temperature. It is recommended to not use this material directly after steam sterilization and to wait for the return to ambient temperature.
- The following precautions should be observed by hospital staff working with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or sharp devices should be handled with utmost caution.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. Use soft nylon bristle brushes and cleaning brushes of suitable sizes for the devices to be processed.
- Highly alkaline cleaning detergents can create stains on anodized surfaces and loss of elasticity in the case of silicone parts.
- Cleaning detergents containing acid neutralizing agents or natron should not be used for cleaning sterilization containers.
- The use of demineralized water prevents the formation of stains and corrosion; for this purpose, we recommend the use of disinfectants with corrosion protection.
- Do not use cleaning agents containing iodine, iodide, active chlorine, chloride, mercury aldehyde or bromine, bromide: these products are corrosive.
- Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat microorganisms, prevent direct contact of the surface with the steam and are difficult to remove.

- Drills, pins, rasps and sharp instruments should be carefully inspected after treatment to ensure that the sharp edges are not damaged.
- Screwdriver blades should be carefully inspected after treatment to ensure they are not bent or dull.
- Some instruments are surgically invasive devices intended for transient use such as drills and taps. These instruments should be used with cautions. Rotation may give rise to conflict with the soft tissues or areas in contact.
- Pointed or sharp devices should be handled with utmost caution.
- The use of some instruments to be fitted on motors (drill, burr, ...) may give rise to potential overheating between the instrument and the bone. It is recommended to spray these instruments with physiological saline solution during use.
- Do not cross-sterilize the device. Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the device.
- Do not leave the device in solutions longer than necessary. This may accelerate normal product aging.
- Improper processing will negate the responsibility of Ortho Cape for the performance of the device.

Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, ISO 17664-1 and ISO 17665-1. While they have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Ortho Cape recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

Pre-treatment

- Cleaning the devices within 30min after use and should be transported in closed or covered containers to avoid contamination;
- It is recommended for disassemblable instruments, (example: disassemble AO blade from screwdriver handle), to disassemble these devices for decontamination in order to achieve the desired level of sterility assurance.
- Ortho Cape surgical instruments can be cleaned with alkaline or enzymatic detergents, specific for materials for hospital use, considering the raw material of construction.

Handing Washing

1. Prepare alkaline or enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Completely immerse the instruments in the enzymatic solution and leave to soak for 20 minutes +/- 1 min. Use a soft nylon bristle brush to gently clean the tool to eliminate all visible dirt and areas difficult to access, example: Articulated part, cavities, asperities.
3. Cannulated instruments must be freed of any bone residues that may be inside the central canal of the device. It is recommended to pass a k-wire inside the cannulated instruments before going through the ultrasonic bath.
4. Rinse with tap water for 3 min +/- 10 seconds all the device.

Ultrasonic Washing

1. After the operations referred to in handing washing, immerse the instruments in the ultrasonic bath.
2. Leave to soak in the solution subjecting it for 10 min at 45-50 kHz in the ultrasonic bath. Use only suitable detergent with broad antimicrobial spectrum, neutral pH and compatible with raw material

REUSABLE INSTRUMENTS FOR FOOT SURGERY

Reference: IFU-RIFS Version B – October 02, 2022

of the reusables instruments (stainless steel, titanium, and polypropylene).

- Rinse instruments in purified water for at least 3 minutes or until all blood and bone remains have been removed.
- Repeat the steps of cleaning the ultrasonic bath and rinse above and then remove the moisture with a clean, lint-free cloth

Automated Washing

- After the operations referred in the handwashing, remove the devices to rinse them in purified water for at least 1 min and then rinse the entire device
- Wash the devices for 10 minutes at 93 ° C with a detergent solution suitable for washer / disinfectant
- Rinse with deionized water and dry.

Inspection before sterilization:

After cleaning it is necessary to visually check the presence or absence of contaminants; if so, the cleaning cycle must be repeated. The functional test and / or visual check must be performed after cleaning and assembling the previously disassembled parts. The instruments must be examined in order to highlight mechanical damage (e.g. fractures, deformations, corrosion, etc.) Damaged instruments must be discarded and replaced. If it presents corrosion, discoloration, staining or damage contact Ortho Cape to replace such defective device.

Sterilization:

Sterilization is not a substitute for cleaning. Instruments must be thoroughly cleaned prior to sterilization ;

Sterilization parameters may change when using a sterilization tray. Refer to the Instructions for Use provided with the tray for appropriate parameters.

- Cleaned and dried instruments must undergo a validated sterilization cycle before use in the surgical field.
- Gather the device if it has been disassembled for decontamination.
- Steam sterilization packages or bags may be used.
- Instrument sets must be properly prepared and packed in trays and / or boxes to allow steam to penetrate and enter into direct contact with all surfaces.

Steam sterilization

Reusable Instruments for Foot Surgery manufactured by Ortho Cape shall be sterilized by moist heat (steam). Time and temperature parameters required for sterilization vary according to the type of sterilizer, cycle design, and packaging material. Please review the sterilizer manufacturer's sterilization instructions, or hospital procedures, prior to sterilization. The minimum recommended parameters for steam sterilization are as follows:

Cycle	Temperature	Pressure	Exposure Time	Wrapping
Prevacuum	134 °C	2.2 bar	18 min	Double Wrapped

Note: A double protective packaging method type AAMI / ISO 11607-1/2 is recommended.

Storage

When handling packaged cases, take care to avoid damaging the sterile barrier. The healthcare establishment should define a storage shelf-life for packaged instruments, on the basis of the sterile packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging.

Hospital responsibilities with regards to Ortho Cape instruments loan / Number of potential reuse

Orthopedic surgical instruments generally have a long service life and may therefore be used multiple times. However, this service life may rapidly be reduced due to poor handling or unsuitable protection. Instruments that are no longer performing must be returned to Ortho Cape.

The instruments must undergo all stages of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilization before being returned to Ortho Cape. The decontamination documentation must be provided with instruments returned to Ortho Cape.

Français

Description du produit/Utilisation prévue

Cette notice d'utilisation fournit des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par Ortho Cape.

Les instruments réutilisables pour la chirurgie du pied sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Pour un nettoyage et une stérilisation appropriés, suivez les instructions de retraitement fournies dans cette notice.

Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suivantes doivent être intégrées aux procédures de l'établissement de santé. Les règles, réglementations et/ou restrictions nationales doivent être incluses dans ce processus.

Les boîtes à instruments ne sont pas de barrière stérile : un emballage de stérilisation doit être utilisé pour maintenir l'état stérile du dispositif.

Les instruments sont livrés non stériles dans des conteneurs de transport. La feuille de transfert (qui précise le statut non stérile de l'instrument chirurgical) est fournie avec chaque instrument pour le contrôle qualité à l'entrée et avant stérilisation.

Les instruments réutilisables doivent être utilisés exclusivement pour la pose ou l'explantation des implants Ortho Cape.

Pour des instructions plus précises sur l'utilisation chirurgicale, consulter les instructions d'utilisation de l'implant Ortho Cape correspondant, ou contacter le représentant Ortho Cape local pour obtenir la technique chirurgicale. Les instructions de retraitement des instruments réutilisables non stériles Ortho Cape sont présentés ci-dessous.

Précautions

- Les instructions fournies dans cette notice ont été validées par Ortho Cape. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de s'assurer que le traitement est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel requis dans une zone de traitement définie. L'équipement et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement.
- Pour minimiser le risque d'infection, ces dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation.
- Les instruments assemblés ne seront pas complètement nettoyés ou stérilisés. Démontez tous les instruments avant de les nettoyer et de les stériliser.
- L'utilisation de cycles ou d'agents de stérilisation non spécifiés peut endommager le dispositif ou entraîner une stérilisation incomplète.
- Porter un équipement de protection approprié tel que des gants, des lunettes de protection, etc.

REUSABLE INSTRUMENTS FOR FOOT SURGERY

Reference: IFU-RIFS Version B – October 02, 2022

- Les instruments réutilisables sont destinés à être utilisés à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après la stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante.
- Les précautions suivantes doivent être observées par le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec la plus grande prudence.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer lors des procédures de nettoyage manuel. Utilisez des brosses à poils souples en nylon et des brosses de nettoyage de taille adaptée aux dispositifs à traiter.
- Les détergents de nettoyage fortement alcalins peuvent créer des taches sur les surfaces anodisées et une perte d'élasticité dans le cas de pièces en silicone.
- Les détergents de nettoyage contenant des agents neutralisants acides ou du natron ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage des récipients de stérilisation.
- L'utilisation d'eau déminéralisée permet d'éviter la formation de taches et de corrosion ; à cet effet, nous recommandons l'utilisation de désinfectants avec protection contre la corrosion.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'iode, de l'iodure, du chlore actif, du chlorure, du mercure aldéhyde ou du brome, du bromure : ces produits sont corrosifs.
- N'utilisez pas d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- Les forêts, épingles, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement pour s'assurer que les bords tranchants ne sont pas endommagés.
- Les lames de tournevis doivent être soigneusement inspectées après le traitement pour s'assurer qu'elles ne sont pas pliées ou émoussées.
- Certains instruments sont des dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire, comme les forêts et les tarauds. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution. La rotation peut donner lieu à un conflit avec les tissus mous ou les zones en contact.
- Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec la plus grande prudence.
- L'utilisation de certains instruments destinés à être montés sur des moteurs (foret, fraise, ...) peut donner lieu à une surchauffe.
- L
- potentielle entre l'instrument et l'os. Il est recommandé de vaporiser ces instruments avec une solution saline physiologique pendant leur utilisation.
- Ne pas procéder à une stérilisation croisée du dispositif. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances du dispositif.
- Ne laissez pas le dispositif dans des solutions plus longtemps que nécessaire. Cela pourrait accélérer le vieillissement normal du produit.
- Un traitement inadéquat annulera la responsabilité d'Ortho Cape quant aux performances du dispositif.

Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, ISO 17664-1 et ISO 17665-1. Bien qu'elles aient été validées par le fabricant d'équipements médicaux comme capables de préparer l'équipement pour une réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement assure le résultat souhaité tel qu'il a été effectivement réalisé avec le matériel, les matériaux et le personnel du site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du traitement. Ortho Cape recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement de dispositifs médicaux.

Pré- traitement

Nettoyez les appareils dans les 30 minutes après utilisation. Ils doivent être transportés dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter toute contamination.

- Il est recommandé pour les instruments démontables (exemple : démonter la lame AO du manche de tournevis), de démonter ces dispositifs pour les décontaminer afin d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité souhaité.
- Les instruments chirurgicaux Ortho Cape peuvent être nettoyés avec des détergents alcalins ou enzymatiques, spécifiques pour les matériaux à usage hospitalier, compte tenu de la matière première de fabrication .

Nettoyage manuel

1. Préparer la solution enzymatique selon les recommandations du fabricant.
2. Plonger complètement les instruments dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes +/- 1 min. Utilisez la brosse à poils doux en nylon pour nettoyer délicatement l'outil afin d'éliminer toutes les salissures visibles et les zones difficiles d'accès, exemple : Pièce articulée, cavités, aspérités.
3. Les instruments canulés doivent être débarrassés de tout résidu osseux pouvant se trouver à l'intérieur du canal central du dispositif. Il est recommandé de passer une broche à l'intérieur des instruments canulés avant de passer dans le bain à ultrasons.
4. Rincer à l'eau courante pendant 3 min +/- 10 secondes tout l'appareil.

Nettoyage à ultrason

1. Après les opérations mentionnées dans le nettoyage manuel, immerger les instruments dans le bain à ultrasons.
2. Laisser tremper dans la solution en la soumettant pendant 10 min à 45-50 kHz dans le bain à ultrasons. Utilisez uniquement un détergent approprié avec un large spectre antimicrobien, un pH neutre et compatible avec les matériaux des instruments réutilisables (acier inoxydable, titane et polypropylène).
3. Rincez les instruments dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que tous les restes de sang et d'os aient été éliminés.
4. Répétez les étapes de nettoyage du bain à ultrasons et rincez ci-dessus, puis éliminez l'humidité avec un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage automatique

1. Après les opérations visées au nettoyage manuel, retirez les appareils pour les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 min puis rincer l'ensemble de le dispositif.
2. Lavez les dispositifs pendant 10 minutes à 93°C avec une solution détergente adaptée au laveur/désinfecteur
3. Rincez à l'eau déionisée et sécher.

Inspection visuelles avant stérilisation:

Après le nettoyage, il est nécessaire de vérifier visuellement la présence ou l'absence de contaminants ; si c'est le cas, le cycle de nettoyage doit être répété. Le test fonctionnel et/ou le contrôle visuel doivent être effectués après le nettoyage et le remontage des pièces précédemment démontées. Les instruments doivent être examinés afin de mettre en évidence les dommages mécaniques (ex. fractures, déformations, corrosion, etc.) S'il présente de la corrosion, une décoloration, des taches ou des dommages, contactez Ortho Cape pour remplacer l'appareil défectueux.

REUSABLE INSTRUMENTS FOR FOOT SURGERY

Reference: IFU-RIFS Version B – October 02, 2022



Fabriqué par:

Ortho Cape
13 rue Mespoul
31 400 TOULOUSE
France
Phone : +33 05 61 62 16 01
www.ortho-cape.com
E-mail : qualite@ortho-cape.com

Stérilisation:

- ⚠ La stérilisation ne remplace pas le nettoyage. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant stérilisation.
- ⚠ Les paramètres de stérilisation peuvent varier en cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation. Pour connaître les paramètres appropriés, consulter les Instructions d'utilisation fournies avec le plateau.
- Les instruments nettoyés et séchés doivent subir un cycle de stérilisation validé avant utilisation dans le domaine chirurgical.
- Rassemblez l'appareil s'il a été démonté pour décontamination.
- Des emballages ou des sacs de stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés.
- Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Stérilisation par chaleur humide

L'instrument est stérilisé par chaleur humide (vapeur). Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation varient selon le type de stérilisateur, la conception du cycle et les matériaux d'emballage. Consulter les instructions de stérilisation du fabricant du stérilisateur ou les procédures de l'hôpital avant de procéder à la stérilisation. Les paramètres minimum recommandés pour la stérilisation à la vapeur sont les suivants :

Cycle	Temperature	Pressure	Temps d'exposition	Enveloppement
Pré- vide	134 °C	2.2 bar	18 min	Double enveloppe

Remarque : Une méthode de double emballage de protection type AAMI / ISO 11607-1/2 est recommandée.

Storage

Lors de la manipulation des instruments emballés, veiller à ne pas endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit définir une durée de conservation des instruments conditionnés, en fonction de l'emballage stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage.

Responsabilités hospitalières vis-à-vis du prêt des instruments Ortho Cape / Nombre de réutilisations potentielles

Les instruments chirurgicaux orthopédiques ont généralement une longue durée de vie et peuvent donc être utilisés plusieurs fois. Cependant, cette durée de vie peut être rapidement réduite en raison d'une mauvaise manipulation ou d'une protection inadaptée. Les instruments qui ne fonctionnent plus doivent être retournés à Ortho Cape.

Les instruments doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être retournés à Ortho Cape. La documentation de décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à Ortho Cape.