



**Notice d'utilisation – Fraises et
Mèches**

**Instructions for use – Reamers
and Drill bits**

**Gebrauchsanleitung – Fräsen
und Bohrer**

Manual de uso – Fresas y Brocas

**Istruzioni per l'uso – Frese e
Punte di trapano mediche**

**Manual de Utilização – Reamers
e Brocas**

| | |
|----------------------------|----|
| Notice d'utilisation..... | 5 |
| Instructions for use | 19 |
| Gebrauchsanleitung..... | 33 |
| Manual de uso | 49 |
| Istruzioni per l'uso | 65 |
| Manual de Utilização..... | 79 |

Table des matières

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Introduction | 6 |
| 2. | Avertissements | 7 |
| 3. | Retraitement sur le lieu d'utilisation | 9 |
| 4. | Nettoyage | 9 |
| a. | Nettoyage manuel..... | 10 |
| b. | Nettoyage automatique | 12 |
| 5. | Inspection..... | 15 |
| 6. | Stérilisation..... | 15 |
| a. | Conditionnement | 15 |
| b. | Cycles | 16 |
| 7. | Stockage | 17 |
| 8. | Utilisation | 18 |

1. Introduction

Ce document est destiné à fournir des instructions détaillées pour le retraitement dans les centres de soins des fraises et des mèches mis sur le marché par MPS Precimed.

Il contient les instructions de nettoyage, d'inspection, de stérilisation, de stockage et d'utilisation des instruments.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation indiqués dans cette notice ont été validés par MPS Precimed. D'autres méthodes de retraitement peuvent convenir, mais elles devront être validées au préalable par l'utilisateur final sous sa responsabilité. En outre, l'utilisateur final doit se conformer aux lois et réglementations des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice.

2. Avertissements

Un retraitement complet est nécessaire avant chaque utilisation, y compris pour les dispositifs neufs.

Les instruments ne sont pas prévus pour le traitement des enfants et des femmes enceintes.

Le port d'équipements de protection individuelle est fortement recommandé lors de la manipulation d'instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

La température maximale admissible pour les instruments est de 137°C.

Les solutions fortement alcalines (pH > 11) et hypochlorées doivent être évitées car elles favorisent la corrosion des parties métalliques.

L'utilisation de brosses métalliques lors du nettoyage est strictement interdite car cela endommagerait la surface des instruments.

Les instruments complexes, comportant de longues canulations étroites et des trous borgnes, nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Les instruments souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer.

Les instruments sont destinés à un nombre de :

- 20 cycles d'utilisation pour les mèches,
- 60 cycles d'utilisation pour les fraises,

y compris le retraitement nécessaire (nettoyage, désinfection, stérilisation). Lorsqu'un instrument a atteint sa durée de vie utile, il est nécessaire de le nettoyer de toutes les substances biologiques et de le mettre au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Les instruments présentant des signes d'usure ou des dommages ne doivent pas être utilisés.

3. Retraitement sur le lieu d'utilisation

Retirer l'excès de souillures avec des lingettes jetables non pelucheuses le plus rapidement possible après la fin de l'intervention.

Transporter les instruments dans du papier humide en évitant les chocs et les dommages mécaniques.

4. Nettoyage

Les instruments doivent être nettoyés selon l'une des deux techniques présentées ci-dessous le plus rapidement possible afin d'éviter le séchage des souillures.

Seuls les agents, solutions et détergents dont l'efficacité a été prouvée doivent être utilisés. Les agents, solutions et détergents mentionnés ci-dessous sont ceux utilisés par MPS Precimed lors de la validation de ces instructions.

a. Nettoyage manuel

Equipements et consommables :

- Solution enzymatique Alkazyme®
- Détergent alcalin Neodisher® MediClean
- Eau osmosée ou de qualité chimique et microbiologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Serviettes à usage unique
- Bain à ultrasons

Méthode :

- Rincer et brosser durant au moins 30 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).

-
- Immerger complètement l'instrument dans la solution enzymatique Alkazyme® à 0.5% en volume par volume (préparée selon les instructions du fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C, idéalement 20°C). Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
 - Retirer l'instrument de la solution et rincer le à l'eau courante à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes. Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans le détergent MediClean à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant) pendant 15 minutes à une température maximale de 40°C.

- Rincer l'instrument avec de l'eau osmosée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes. Vérifier que l'eau pénètre dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
- Sécher soigneusement l'instrument avec des serviettes à usage unique. Inspecter visuellement l'instrument dans un endroit bien éclairé pour confirmer qu'il ne reste pas de souillures.
- Répéter les 5 étapes ci-dessus en cas de souillures persistantes visibles.

b. Nettoyage automatique

Equipements et consommables :

- Solution enzymatique Alkazyme®
- Détergent alcalin Neodisher® MediClean
- Eau osmosée et eau purifiée ou de qualité chimique et microbiologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Bain à ultrasons
- Laveur-désinfecteur validé et entretenu selon les procédures locales en vigueur

Méthode :

- Rincer et brosser durant au moins 30 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).
- Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans la solution enzymatique Alkazyme® à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C). Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes dans la solution jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 1 minute.

- Charger l'instrument dans le laveur-désinfecteur et en le plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des trous.
- Exécuter un cycle de laveur-désinfecteur de 10 minutes à une température de 93°C avec le détergent MediClean à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant).
- Lors du déchargement, inspecter visuellement les canulations, les trous et toutes les autres zones difficiles d'accès de l'instrument dans un endroit bien éclairé afin de vérifier que toutes les souillures visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.
- Vérifier aussi que l'instrument est bien sec. Au besoin, utiliser des serviettes à usage unique pour retirer toutes traces d'eau éventuelles.

5. Inspection

Inspecter visuellement dans un endroit bien éclairé les instruments pour détecter tout signe de corrosion, de dommage et d'usure. Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'ébréchures et uniformes.

Éliminer les instruments endommagés ou aux bords émoussés en les nettoyant de toutes les substances biologiques et en les mettant au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

6. Stérilisation

a. Conditionnement

Les instruments sont chargés dans des plateaux de stérilisation ou des plateaux à instruments spécialisés puis enveloppés dans un emballage pour stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale selon la technique de double emballage. Veiller également dans la mesure du possible à ne pas entrechoquer les instruments entre eux.

b. Cycles

Les instruments doivent être stérilisés à la vapeur humide dans un autoclave en utilisant un cycle de pré-vide (ISO 17665-1). L'autoclave doit être validé, entretenu et calibré selon les procédures locales en vigueur.

Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} :

| Type de cycle | Température | Durée d'exposition (minimale) | Durée de séchage (minimale) |
|---------------|-------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Pré- vide | 132°C | 4 minutes | 20 minutes |
| | 134°C | 3 minutes | 20 minutes |
| | 134°C | 18 minutes * | 20 minutes |

*Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les instruments où il existe un risque de contamination EST/MCJ (encéphalopathie spongiforme transmissible et maladie de Creutzfeldt-Jakob).

7. Stockage

Stocker les instruments retraités à l'abri de la poussière, des moisissures, des insectes et de la vermine ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les instruments stérilisés par chaque centre de soins.

8. Utilisation

Les instruments MPS Precimed sont réservés à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à l'utilisation durant l'acte chirurgical et aux procédures chirurgicales adéquates.

Les instruments sont prévus pour un usage sur des patients adultes.

Tous les instruments doivent être employés et connectés avec le porte-outil correspondant, au bloc opératoire dans une zone stérile :

- Les fraises hémisphériques avec un porte-fraise à connexion type branche de croix,
- Les mèches avec un adaptateur ou directement connectées au moteur chirurgical possédant le bon accouplement.

Durant le fraisage avec la fraise hémisphérique, il est conseillé d'effectuer un balayage d'avant en arrière afin d'obtenir une surface lisse.

Contents

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Introduction | 20 |
| 2. | Warnings | 21 |
| 3. | Reprocessing at the point of use | 23 |
| 4. | Cleaning | 23 |
| a. | Manual cleaning | 24 |
| b. | Automated cleaning | 26 |
| 5. | Inspection | 29 |
| 6. | Sterilisation | 29 |
| a. | Packaging | 29 |
| b. | Cycles | 30 |
| 7. | Storage | 31 |
| 8. | Use | 32 |

1. Introduction

The purpose of this document is to provide detailed instructions for health care facility reprocessing of reamers and drill bits marketed by MPS Precimed.

It also contains instructions for cleaning, inspection, sterilisation, storage and use of the instruments.

The cleaning and sterilisation processes outlined on this leaflet have been validated by MPS Precimed. Other reprocessing methods may be effective, but they must be validated by the end-user under its responsibility before being used. Furthermore, the end-user must comply with the laws and regulations of countries with stricter reprocessing requirements than those specified in this leaflet.

2. Warnings

A complete reprocessing is necessary prior to each use, and this applies to new devices.

The instruments are not intended for use in the treatment of children or expectant mothers.

The use of personal protective equipment is strongly recommended when handling contaminated or potentially contaminated instruments.

The maximum permissible exposure temperature for the instruments is 137°C.

Highly alkaline (pH > 11) and hypochlorous solutions must be avoided as they promote corrosion of metallic parts.

The use of metal brushes during cleaning is strictly forbidden as this will damage the surface of the instruments.

Complex instruments with long, narrow tubes and blind holes require special attention during cleaning.

Instruments with dried-on soil are more difficult to clean.

The instruments are designed for the following total number of uses:

- 20 uses for the drill bits,
- 60 uses for the reamers.

One use includes the necessary reprocessing (cleaning, disinfection, sterilisation). When an instrument has reached the end of its useful life, it is necessary to clean it of all biological substances and to discard it in accordance with the prevailing laws and regulations.

Instruments which show signs of wear or damage must not be used.

3. Reprocessing at the point of use

Remove excess soil with lint-free single-use wipes as soon as possible after use.

Transport the instruments in moist paper and avoid jolts and mechanical damage.

4. Cleaning

The instruments must be cleaned as soon as possible using one of the two techniques specified below in order to prevent the soil from drying.

Only agents, solutions and detergents proven to be effective may be used. The agents, solutions and detergents specified below are those used by MPS Precimed in validating these instructions.

a. Manual cleaning

Equipment and consumables:

- Alkazyme® enzymatic solution
- Neodisher® MediClean alkaline detergent
- Osmosed water or the chemical and microbiological equivalent
- Soft nylon bristle brush
- Single-use towelettes
- Ultrasonic bath

Method:

- Rinse and brush the instrument for at least 30 seconds to remove excess soil while completely submerging it in a bath of room temperature (15 to 25°C) osmosed water or the chemical and microbiological equivalent.

-
- Completely submerge the instrument in the Alkazyme® enzymatic solution at 0.5% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at room temperature (15 to 25°C, ideally 20°C). Brush all the surfaces of the instrument with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds until visible soil is removed. Make sure the tubes and holes are thoroughly cleaned.
 - Remove the instrument from the solution and rinse in room temperature (15 to 25°C) running water at for at least 3 minutes. Submerge the instrument in an ultrasonic bath of MediClean detergent at 0.5% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at a maximum temperature of 40°C.
 - Rinse the instrument with room temperature (15 to 25°C) osmosed water for at least 3 minutes. Ensure that the water enters the tubes and that the blind holes are filled and emptied several times.

- Thoroughly dry the instrument with single-use towelettes. Visually inspect the instrument in a well-lit area to verify that no soil remains on the device.
- Repeat the previous 5 steps if there is persistent visible soil.

b. Automated cleaning

Equipment and consumables:

- Alkazyme® enzymatic solution
- Neodisher® MediClean alkaline detergent
- Osmosed water and purified water or the chemical and microbiological equivalent of each
- Soft nylon bristle brush
- Ultrasonic bath
- Validated washer-disinfector serviced in accordance with prevailing local procedures

Method:

- Rinse and brush the instrument for at least 30 seconds to remove excess soil while completely submerging it in a bath of room temperature (15 to 25°C) osmosed water or the chemical and microbiological equivalent.
- Submerge the instrument in an ultrasonic bath of Alkazyme® enzymatic solution at 0.5% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at room temperature (15 to 25°C). Brush all surfaces of the instrument with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds in the solution until visible soil is removed. Make sure the tubes and holes are thoroughly cleaned.
- Thoroughly rinse the instrument with purified water at room temperature (15 to 25°C) for at least 1 minute.
- Load the instrument into the washer-disinfector, arranging it so that tubes and holes can drain.

- Run a washer-disinfector cycle for 10 minutes at temperature of 93°C with MediClean detergent at 0.5% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions).
- When unloading, visually inspect the tubes, holes and all other areas of the instrument which are difficult to access in a well-lit area to verify that all visible soil has been removed. If necessary, repeat the cycle and/or clean manually.
- Make sure that the instrument is completely dry. If necessary, use single-use towelettes to remove any remaining traces of moisture.

5. Inspection

Visually inspect the instruments in a well-lit area to detect any signs of corrosion, damage or wear. The cutting edges must be free of nicks and present a continuous edge.

Remove the damaged instruments or instruments with dull cutting edges, clean them of all biological substances and discard them in accordance with the prevailing laws and regulations.

6. Sterilisation

a. Packaging

The instruments are placed in sterilization trays or in specialized instrument trays and then wrapped in medical quality packaging for standard steam sterilization, according to the double wrapping technique. Also be sure as far as possible not to allow the instruments to collide against each other.

b. Cycles

The instruments must be sterilised by moist steam autoclave using a pre-vacuum cycle (ISO 17665-1). The autoclave must be validated, serviced and calibrated in accordance with local prevailing procedures.

The following cycles have been validated to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} :

| Cycle type | Temperature | Steam exposure time (minimum) | Drying time (minimum) |
|------------|-------------|-------------------------------|-----------------------|
| Pre-vacuum | 132°C | 4 minutes | 20 minutes |
| | 134°C | 3 minutes | 20 minutes |
| | 134°C | 18 minutes * | 20 minutes |

*Steam sterilisation parameters recommended by the World Health Organisation (WHO) for instruments subject to risk of TSE/CJD (transmissible spongiform encephalopathy and Creutzfeldt-Jakob disease) contamination.

7. Storage

Store the reprocessed instruments away from dust, mildew, insects and vermin, and away from extremes of temperature and humidity.

The maximum allowable storage time between uses for sterile instruments must be defined by the health care facility.

8. Use

MPS Precimed instruments are to be used only by qualified staff fully trained to use them in surgery and for appropriate surgical procedures.

The instruments are intended to be used on adult patients.

All instruments must be used with and connected to an appropriate hand tool in the sterile operating environment:

- Hemispheric reamers with a reamer handle with a crossbar connection,
- Drill bits with an adaptor or directly connected to a surgical drill that has the right fitting.

During reaming with the hemispheric reamer, it is advisable to use a sweeping motion from front to back in order to obtain a smooth surface.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| 1. | Einführung | 34 |
| 2. | Warnhinweise | 35 |
| 3. | Aufbereitung am Einsatzort | 37 |
| 4. | Reinigung | 37 |
| a. | manuelle Reinigung | 38 |
| b. | maschinelle Reinigung | 41 |
| 5. | Inspektion | 44 |
| 6. | Sterilisation | 44 |
| a. | Verpackung | 44 |
| b. | Zyklen | 45 |
| 7. | Lagerung | 46 |
| 8. | Verwendung | 46 |

1. Einführung

Dieses Dokument enthält ausführliche Anweisungen zur Aufbereitung der von MPS Precimed vertriebenen Fräsen und Bohrer in Gesundheitseinrichtungen.

Es beinhaltet Anweisungen zur Reinigung, zur Kontrolle, zur Sterilisation, zur Aufbewahrung sowie Anleitungen zum Gebrauch der Instrumente.

Die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Anleitung erläutert werden, wurden von MPS Precimed geprüft. Andere Aufbereitungsmethoden können angewendet werden, müssen jedoch vorher durch den Endnutzer unter seiner Verantwortung geprüft werden. Außerdem muss der Endnutzer in den Ländern, deren Anforderungen in Bezug auf die Aufbereitung strenger als die Anweisungen dieser Anleitung sind, die geltenden Gesetzen und Vorschriften einhalten.

2. Warnhinweise

Vor jedem Gebrauch ist eine vollständige Aufbereitung erforderlich, dies gilt auch für neue Geräte.

Die Instrumente sind nicht zur Behandlung von Kindern und schwangeren Frauen vorgesehen.

Das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung während des Hantierens mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Instrumenten wird empfohlen.

Die für die Instrumente zugelassene Höchsttemperatur liegt bei 137°C.

Stark alkalische Lösungen ($\text{pH} > 11$) und Lösungen, die hypochlorige Säuren enthalten, sind zu vermeiden, da diese das Rosten der Metallteile begünstigen.

Die Verwendung von Metallbürsten zur Reinigung ist streng verboten, da hierbei die Oberfläche der Instrumente beschädigt würde.

Die zusammengesetzten Instrumente, die lange, enge Kanülen und Sacklöcher enthalten, müssen besonders sorgfältig gereinigt werden.

Auf den Instrumenten eingetrocknete Verschmutzungen sind schwieriger zu entfernen.

Die Instrumente sind für:

- 20 Verwendungszyklen für die Bohrer,
- 60 Verwendungszyklen für die Fräsen,

einschließlich der erforderlichen Aufbereitung, vorgesehen. Sobald ein Instrument seine maximale Lebensdauer erreicht hat, müssen sämtliche biologische Substanzen vom Instrument entfernt werden, und das Instrument muss gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

Instrumente, die Verschleißerscheinungen aufweisen oder beschädigt sind, dürfen nicht mehr verwendet werden.

3. Aufbereitung am Einsatzort

Entfernen Sie nach Beendigung des Eingriffs grobe Verunreinigungen schnellstmöglich mithilfe von fusselfreien Einwegreinigungstüchern.

Die Instrumente sind in feuchtem Papier zu transportieren, dabei sind mechanische Beschädigungen und Stöße zu vermeiden.

4. Reinigung

Um das Eintrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden müssen die Instrumente schnellstmöglich mit einer der beiden nachfolgend erläuterten Techniken gereinigt werden.

Nur Substanzen, Lösungen und Reinigungsmittel, deren Wirksamkeit zuvor getestet wurde, dürfen verwendet werden. Die nachfolgenden aufgeführten Substanzen, Lösungen und Reinigungsmittel, wurden bei der Prüfung dieser Gebrauchsanleitung von MPS Precimed verwendet.

a. manuelle Reinigung

Ausstattung und Verbrauchsmaterial:

- enzymatische Lösung Alkazyne®
- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher®
MediClean
- Osmosewasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Einweghandtücher
- Ultraschallbad

Methode:

- Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Das Instrument 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte) enzymatische Lösung Alkazyme® zu 0,5 % Vol. bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C (idealerweise 20 °C) eintauchen. Allen Oberflächen 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie darauf dass die Kanülen und die Löcher gründlich gereinigt werden.

- Nehmen Sie das Instrument aus der Lösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C. Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen, dazu 15 Minuten lang vollständig in das (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte Reinigungsmittel) MediClean zu 0,5 % Vol. mit einer Höchsttemperatur von 40°C eintauchen.
- Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Osmowasser mit einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C. Achten Sie darauf, dass das Wasser in die Kanülen eindringt, und dass die Sacklöcher mehrmals mit Wasser gefüllt und geleert werden.
- Trocknen Sie das Instrument sorgfältig mit Einweghandtüchern ab. Um zu gewährleisten, dass keine Restverunreinigungen vorhanden sind, ist eine Begutachtung des Instruments an einem sehr hellen Ort erforderlich.
- Wiederholen Sie die 5 oben erläuterten Schritte, wenn Restverunreinigungen sichtbar sind.

b. maschinelle Reinigung

Ausstattung und Verbrauchsmaterial:

- enzymatische Lösung Alkazyne®
- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher®
MediClean
- Osmosewasser und gereinigtes Wasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Ultraschallbad
- eine Reinigungs- und Desinfektionsmaschine, die nach den vor Ort geltenden Bestimmungen geprüft und gewartet wurde

Methode:

- Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Das Instrument einer Ultraschallreinigung unterziehen, dazu 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte) enzymatische Lösung Alkazyme® zu 0,5 % Vol. bei einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C. Allen Oberflächen 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen, bis die sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie darauf dass die Kanülen und die Löcher gründlich gereinigt werden.
- Das Instrument mindestens eine Minute lang sorgfältig mit gereinigtem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C spülen.

-
- Geben Sie das Instrument in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine und platzieren Sie es dabei so, dass die Kanülen und die Löcher abtropfen können.
 - Führen Sie einen Reinigungszyklus mit der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine durch 10 Minuten bei einer Temperatur von 93°C in das (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte Reinigungsmittel) MediClean zu 0,5 % Vol.
 - Begutachten Sie die Kanülen, Löcher, sowie sämtliche schwer zugänglichen Stellen des Instruments, nach der Entnahme an einem sehr hellen Ort, um sich zu vergewissern, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Reinigungszyklus und/oder reinigen Sie das Instrument manuell.
 - Überprüfen Sie auch, ob das Instrument vollkommen trocken ist. Verwenden Sie gegebenenfalls Einmaltücher zum Entfernen eventueller Wasserreste.

5. Inspektion

Prüfen Sie die Instrumente an einem hellen Ort, sodass Sie jegliche Beschädigungen, Verschleißerscheinungen und Anzeichen von Rost erkennen. Die Schneidkanten müssen frei von Ausbrüchen und gleichmässig sein.

Entsorgen Sie beschädigte Instrumente oder solche mit stumpfen Kanten, wobei Sie diese von allen biologischen Substanzen reinigen, gemäss den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

6. Sterilisation

a. Verpackung

Die Instrumente werden in speziell dafür vorgesehene Sterilisationstrays oder Instrumentensiebe gelegt und anschliessend in einer Verpackung zur medizinischen Standard-Dampfsterilisation entsprechend dem Doppelverpackungsverfahren verpackt. Achten Sie ebenso darauf, dass die Instrumente nicht gegeneinander stoßen.

b. Zyklen

Die Instrumente müssen in feuchtem Dampf in einem Autoklav bei Durchführung eines Vorvakuum-Zyklus sterilisiert werden (ISO 17665-1). Autoklaven müssen gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen geprüft, gewartet und kalibriert werden.

Um einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level / SAL) von 10^{-6} zu gewährleisten, wurden folgende Sterilisationszyklen als erforderlich nachgewiesen:

| Zyklus-typ | Temperatur | Expositionszeit (Mindestwert) | Trocknungszeit (Mindestwert) |
|------------|------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Vorvakuum | 132°C | 4 Minuten | 20 Minuten |
| | 134°C | 3 Minuten | 20 Minuten |
| | 134°C | 18 Minuten* | 20 Minuten |

*Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation von Instrumenten, die dem Risiko einer TSE/CJK-Kontamination (Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ausgesetzt sind).

7. Lagerung

Die aufbereiteten Instrumente sind an einem staubfreien, schimmelfreien, insekten- und ungezieferfreien Ort aufzubewahren und müssen vor extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit geschützt werden.

Jede Gesundheitseinrichtung muss selbst festlegen, wie lange die sterilisierten Instrumente vor der Verwendung gelagert werden dürfen.

8. Verwendung

Die Verwendung der MPS Precimed Instrumente ist qualifizierten Fachkräften vorbehalten, die für den Gebrauch während des chirurgischen Eingriffs sowie für die entsprechenden chirurgischen Abläufe bestens geschult wurden.

Die Instrumente sind zur Verwendung an erwachsenen Patienten vorgesehen.

Alle Instrumente sind im Operationstrakt in einem sterilen Bereich mit dem dazugehörigen Instrumentenhalter zu verwenden und anzuschliessen:

- Die Radiusfräser mit einer Fräserhalterung mit Kreuzanschluss,
- Die Bohrer mit einem Adapter oder direkt an die chirurgische Einheit angeschlossen, welche über die korrekte Kupplung verfügt.

Beim Fräsen mit dem Radiusfräser empfiehlt es sich, diesen vor- und zurück zu bewegen, um eine glatte Oberfläche zu erzielen.

Índice de materias

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Introducción | 50 |
| 2. | Advertencias | 51 |
| 3. | Retratamiento en el lugar de uso | 53 |
| 4. | Limpieza | 53 |
| a. | Limpieza manual..... | 54 |
| b. | Limpieza automática | 57 |
| 5. | Inspección | 60 |
| 6. | Esterilización | 60 |
| a. | Embalaje | 60 |
| b. | Ciclos | 61 |
| 7. | Almacenaje | 62 |
| 8. | Utilización | 63 |

1. Introducción

Este documento está destinado a proporcionar instrucciones detalladas para el retratamiento en los centros de cuidado de los fresas y brocas puestos en el mercado por MPS Precimed.

Éste contiene las instrucciones de limpieza, de inspección, de esterilización, de almacenaje y de uso de los instrumentos.

Los procedimientos de limpieza y de esterilización indicados en este manual han sido validados por MPS Precimed. Pueden ser aplicables otros métodos de retratamiento, pero estos deben ser validados previamente por el usuario final bajo su responsabilidad. Además, el usuario final debe ajustarse a las leyes y a las reglamentaciones de los países en los cuales las exigencias en materia de retratamiento son más estrictas que las detalladas en este manual.

2. Advertencias

Es necesario un retratamiento completo antes de cada uso, incluido para los dispositivos nuevos.

Los instrumentos no están previstos para el tratamiento de niños y de mujeres embarazadas.

El uso de equipamientos de protección individual está muy recomendado durante la manipulación de instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.

La temperatura máxima admisible para los instrumentos es de 137°C.

Las soluciones fuertemente alcalinas ($\text{pH} > 11$) e hipocloradas deben ser evitadas puesto que favorecen la corrosión de las partes metálicas.

El uso de cepillos metálicos durante la limpieza está estrictamente prohibido puesto que estos dañarían la superficie de los instrumentos.

Los instrumentos complejos, que incluyen largas canulaciones estrechas y agujeros ciegos necesitan una atención particular durante la limpieza.

Los instrumentos sucios que se han secado son más difíciles de limpiar.

Los instrumentos están destinados a :

- 20 ciclos de utilización para brocas,
- 60 ciclos de utilización para fresas,

incluido el retratamiento necesario (limpieza, desinfección, esterilización). En el momento en el que un instrumento ha alcanzado su duración de vida útil, es necesario limpiarlo de todas las sustancias biológicas y descartarlo de conformidad con las leyes y las reglamentaciones en vigor.

Los instrumentos que presentan signos de desgaste o daños no deben ser utilizados.

3. Retratamiento en el lugar de uso

Retirar el exceso de suciedad con las toallitas desechables no afelpadas lo más rápidamente posible después de la intervención.

Transportar los instrumentos en un papel húmedo evitando los choques y los daños mecánicos.

4. Limpieza

Los instrumentos deben limpiarse en conformidad con una de las dos técnicas que se presentan a continuación lo más rápidamente posible con el fin de evitar el secado de la suciedad.

Sólo deben ser utilizados los agentes, las soluciones y los detergentes cuya eficacia ha sido probada. Los agentes, las soluciones y los detergentes que se mencionan a continuación son los utilizados por MPS Precimed en el momento de la validación de estas instrucciones.

a. Limpieza manual

Equipamientos y consumibles :

- Solución enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Agua osmotizada o de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de nailon con cerdas suaves
- Toallitas de uso único
- Baño de ultrasonidos

Método :

- Enjuagar y cepillar durante al menos 30 segundos el instrumento para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua osmotizada o de agua de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25°C).

-
- Sumergir completamente el instrumento en la solución enzimática Alkazyme® a 0,5 % en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25°C, siendo lo ideal 20°C). Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon con cerdas suaves durante al menos 30 segundos hasta que la suciedad visible esté eliminada. Asegurarse de limpiar correctamente y en profundidad las canulaciones y los agujeros.
 - Retirar el instrumento de la solución y enjuagarlo con agua corriente a temperatura ambiente (15 a 25°C) durante al menos 3 minutos. Someter el instrumento a limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en el detergente MediClean a 0,5% en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante 15 minutos a una temperatura máxima de 40°C.

- Enjuagar el instrumento con el agua osmotizada a temperatura ambiente (15 a 25°C) durante al menos 3 minutos. Verificar que el agua penetre en las canulaciones y que los agujeros ciegos se rellenen y se vacíen varias veces.
- Secar cuidadosamente el instrumento con toallitas de uso único. Inspeccionar visualmente el instrumento en un entorno bien iluminado para confirmar que no queda ningún resto de suciedad.
- Repetir los 5 pasos anteriores en caso de suciedad persistente visible.

b. Limpieza automática

Equipamientos y consumibles :

- Solución enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Agua osmotizada y agua purificada o de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de nailon con cerdas suaves
- Baño de ultrasonidos
- Lavadora – desinfectadora validada y mantenida conforme a los procedimientos locales en vigor

Método :

- Enjuagar y cepillar durante al menos 30 segundos el instrumento para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua osmotizada o de agua de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25°C).

- Someter el instrumento a limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en la solución enzimática Alkazyme® a 0,5 % en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25°C). Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon con cerdas suaves durante al menos 30 segundos en la solución hasta que la suciedad visible sea eliminada. Asegurarse de limpiar correctamente y en profundidad las canulaciones y los agujeros.
- Enjuagar cuidadosamente el instrumento con el agua purificada a temperatura ambiente (15 a 25°C) durante al menos 1 minuto.
- Cargar el instrumento en la lavadora – desinfectadora y colocarlo de manera que permita que las canulaciones y los agujeros escurran.

-
- Ejecutar un ciclo de lavado – desinfectado de 10 minutos a una temperatura de 93°C con el detergente MediClean 0,5% en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante).
 - Durante la descarga, inspeccionar visualmente las canulaciones, los agujeros y todas las demás zonas de difícil acceso del instrumento en un entorno bien iluminado con el fin de verificar que toda la suciedad visible ha sido eliminada. Si fuera necesario, repetir el ciclo y/ o limpiar manualmente.
 - Comprobar también que el instrumento esté bien seco. En caso necesario, utilizar toallitas de uso único para eliminar los posibles restos de agua.

5. Inspección

Inspeccionar visualmente en un entorno bien iluminado los instrumentos para detectar cualquier signo de corrosión, de daño y de desgaste. Los bordes afilados deben ser uniformes y sin virutas.

Eliminar los instrumentos dañados o con los bordes embotados limpiándolos de cualquier sustancia biológica y descartarlos conforme a las leyes y las reglamentaciones en vigor.

6. Esterilización

a. Embalaje

Los instrumentos se cargan en bandejas de esterilización o en bandejas para instrumentos especiales. Posteriormente, son envueltos con un embalaje para esterilización estándar con vapor de calidad médica según la técnica de doble envasado. Cuidar, de la misma manera, en la medida de lo posible, de que no entrechoquen los instrumentos entre sí.

b. Ciclos

Los instrumentos deben ser esterilizados al vapor húmedo en un autoclave utilizando un ciclo de vacío previo (ISO 17665-1). El autoclave debe estar validado, mantenido y calibrado de conformidad con los procedimientos locales en vigor.

Los siguientes ciclos han sido validados para garantizar un nivel de seguridad de esterilidad (NSE) de 10^{-6} :

| Tipo de ciclo | Temperatura | Duración de exposición (mínima) | Duración de secado (mínima) |
|---------------|-------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Vacío previo | 132°C | 4 minutos | 20 minutos |
| | 134°C | 3 minutos | 20 minutos |
| | 134°C | 18 minutos * | 20 minutos |

*Parámetros de esterilización al vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los instrumentos en los que existe un riesgo de contaminación EST/ MCJ (encefalopatía espongiiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt - Jakob).

7. Almacenaje

Los instrumentos retratados deben mantenerse protegidos del polvo, del moho, de los insectos y de los parásitos así como de las temperaturas y de la humedad extremas.

Debe ser definida una duración de conservación máxima antes del uso para los instrumentos esterilizados para cada uno de los centros de cuidados.

8. Utilización

El uso de los instrumentos MPS Precimed están reservados para un personal perfectamente calificado y formado para usarlos durante el acto quirúrgico y para los procedimientos quirúrgicos adecuados.

Los instrumentos están previstos para un uso en pacientes adultos.

Todos los instrumentos deben ser utilizados y conectados con el correspondiente portaherramientas, en el quirófano y en un área estéril:

- Fresas hemisféricas con un portafresas con conexión tipo brazo en cruz
- Brocas con un adaptador o conectadas directamente con el motor quirúrgico con un buen acoplamiento

Durante el fresado con la fresa hemisféricas, se recomienda realizar un barrido hacia adelante y hacia atrás para obtener una superficie lisa.

Indice

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Introduzione | 66 |
| 2. | Avvertenza..... | 67 |
| 3. | Ritratamento sul luogo di utilizzazione | 69 |
| 4. | Pulitura..... | 69 |
| a. | Pulitura manuale..... | 70 |
| b. | Pulitura automatica | 73 |
| 5. | Ispezione | 75 |
| 6. | Sterilizzazione | 76 |
| a. | Confezionamento | 76 |
| b. | Cicli..... | 76 |
| 7. | Stoccaggio | 77 |
| 8. | Utilizzazione | 78 |

1. Introduzione

Questo documento è destinato a fornire istruzioni dettagliate per il trattamento nei centri di cura delle frese e delle punte di trapano mediche immesse sul mercato da MPS Precimed.

Contiene le istruzioni di pulitura, di ispezione, di sterilizzazione, di stoccaggio e di utilizzazione degli strumenti.

I procedimenti di pulitura e di sterilizzazione indicati in queste istruzioni sono stati convalidati da MPS Precimed. Altri metodi di ritrattamento possono essere adeguati, ma dovranno essere preventivamente convalidati dall'utilizzatore finale sotto la sua responsabilità. Inoltre, l'utilizzatore finale deve conformarsi alle leggi e alle normative dei paesi nei quali le esigenze in materia di ritrattamento siano più stringenti di quelle descritte in queste istruzioni.

2. Avvertenza

Un ritrattamento completo è necessario prima di ogni utilizzazione, anche per i dispositivi nuovi.

Gli strumenti non sono destinati al trattamento di bambini e di donne in gravidanza.

L'uso di equipaggiamenti di protezione individuale è fortemente raccomandato durante la manipolazione di strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

La temperatura massima consentita per gli strumenti è di 137 °C.

Le soluzioni fortemente alcaline (pH > 11) e ipoclorate devono essere evitate in quanto favoriscono la corrosione delle parti metalliche.

L'utilizzazione di spazzole metalliche nel corso della pulitura è strettamente proibita in quanto danneggerebbe la superficie degli strumenti.

Gli strumenti complessi, che comportano lunghi fori stretti e fori a fondo cieco, necessitano di un'attenzione particolare nel corso della pulitura.

Gli strumenti su cui viene lasciata essiccare la sporcizia sono più difficili da pulire.

Gli strumenti sono destinati a un numero di:

- 20 cicli di utilizzazione per le punte,
- 60 cicli di utilizzazione per le frese,

compreso il ritrattamento necessario (pulitura, disinfezione, sterilizzazione). Quando uno strumento ha raggiunto la sua durata di vita utile, é necessario ripulirlo di tutte le sostanze biologiche e smaltirlo conformemente alle leggi e alle normative in vigore.

Gli strumenti che presentano segni di usura o di danneggiamento non devono essere utilizzati.

3. Ritrattamento sul luogo di utilizzazione

Rimuovere l'eccesso di sporcizia con salviette usa e getta senza pelucchi il più rapidamente possibile dopo la fine dell'intervento.

Trasportare gli strumenti in carta umida, evitando gli urti e i danni meccanici.

4. Pulitura

Gli strumenti devono essere puliti secondo una delle due tecniche presentate di seguito, il più rapidamente possibile per evitare che la sporcizia secchi.

Devono essere usati solo agenti, soluzioni e detergenti la cui efficacia sia stata sperimentata. Gli agenti, le soluzioni e i detergenti menzionati di seguito sono quelli utilizzati da MPS Precimed nel corso della validazione di queste istruzioni.

a. Pulitura manuale

Attrezzature e consumabili:

- Soluzione enzimatica Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Acqua osmotizzata o di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Salviette monouso
- Bagno a ultrasuoni

Metodo:

- Risciacquare e spazzolare per almeno 30 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di sporcizia, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotizzata, o di acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente, a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C).

-
- Immergere completamente lo strumento nella soluzione enzimatica Alkazyme® a 0.5% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) per 15 minuti a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C, idealmente 20 °C). Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 30 secondi fino a che tutta la sporcizia visibile sia stata eliminata. Assicurarsi di pulire bene in profondità i fori.
 - Togliere lo strumento dalla soluzione e risciacquarlo sotto acqua corrente a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C) per almeno 3 minuti. Sottoporre lo strumento a pulitura ultrasonica immergendolo completamente nel detergente MediClean a 0.5% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) per 15 minuti a una temperatura massima di 40 °C.

- Risciacquare lo strumento con acqua osmotizzata a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C) per almeno 3 minuti. Verificare che l'acqua penetri nei lunghi fori stretti e che i fori a fondo cieco vengano riempiti e svuotati a più riprese.
- Asciugare accuratamente lo strumento con salviette monouso. Ispezionare visivamente lo strumento in un ambiente ben illuminato per confermare che non vi rimangano tracce di sporcizia.
- Ripetere le 5 tappe appena descritte in caso di sporcizia persistente visibile.

b. Pulitura automatica

Apparecchiature e consumabili:

- Soluzione enzimatica Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Acqua osmotizzata e acqua purificata o di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Bagno a ultrasuoni
- Dispositivo di lavaggio-disinfezione convalidato e sottoposto a manutenzione secondo le procedure locali in vigore

Metodo:

- Risciacquare e spazzolare per almeno 30 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di sporcizia immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotizzata o di acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C).

- Sottoporre lo strumento alla pulitura ultrasonica immergendola completamente nella situazione enzimatica Alkazyme® a 0.5% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) per 15 minuti a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C). Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 30 secondi nella soluzione fino a che la sporcizia visibile sia eliminata. Assicurarsi di pulire bene in profondità i fori.
- Risciacquare accuratamente lo strumento con acqua purificata a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C) per almeno 1 minuto.
- Caricare lo strumento nel dispositivo di lavaggio-disinfezione, collocandolo in modo da permettere lo sgocciolamento dei fori.
- Eseguire un ciclo di lavaggio-disinfezione da 10 minuti a una temperatura di 93 °C con il detergente MediClean allo 0,5% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante).

-
- Durante lo scarico, ispezionare visivamente i lunghi fori stretti, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso dello strumento in un ambiente ben illuminato per verificare che tutta la sporcizia visibile sia stata eliminata. In caso di necessità, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.
 - Controllare anche che lo strumento sia ben asciutto. Se necessario, utilizzare salviette monouso per togliere qualsiasi eventuale traccia d'acqua.

5. Ispezione

Ispezionare visivamente gli strumenti, in un ambiente ben illuminato, per rilevare qualsiasi segno di corrosione, di danneggiamento e di usura. Gli spigoli taglienti devono essere uniformi e indenni da intaccature.

Eliminare gli strumenti danneggiati o dai bordi smussati, ripulendoli da tutte le sostanze biologiche e smaltirli conformemente alle leggi e alle normative in vigore.

6. Sterilizzazione

a. Confezionamento

Gli strumenti vengono caricati nei vassoi di sterilizzazione o vassoi per strumenti specializzati e poi avvolti in un imballaggio per sterilizzazione a vapore standard di qualità medica secondo la tecnica del doppio imballaggio. Prestare inoltre attenzione, nei limiti del possibile, a non fare urtare gli strumenti tra di loro.

b. Cicli

Gli strumenti devono essere sterilizzati a vapore umido in un autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto (ISO 17665-1). L'autoclave deve essere approvata, sottoposta a manutenzione e calibrata secondo le procedure locali in vigore.

I cicli seguenti sono stati approvati per assicurare un livello di sterilità (LAS) di 10^{-6} :

| Tipo di ciclo | Temperatura | Durata di esposizione (minima) | Durata di essiccazione (minima) |
|---------------|-------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Pre- vuoto | 132 °C | 4 minuti | 20 minuti |
| | 134 °C | 3 minuti | 20 minuti |
| | 134 °C | 18 minuti * | 20 minuti |

*Parametri di sterilizzazione al vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti per cui sussista un rischio di contaminazione EST/MCJ (enfalopatia spongiforme trasmissibile e malattia di Creutzfeldt-Jakob).

7. Stoccaggio

Conservare gli strumenti al riparo dalla polvere, dalle muffe, dagli insetti e dai parassiti, nonché dalle temperature e dall'umidità estreme.

Una durata di conservazione massimale prima dell'utilizzazione deve essere definita per gli strumenti sterilizzati da ciascun centro di cura.

8. Utilizzazione

Gli strumenti MPS Precimed sono riservati a un'utilizzazione da parte di personale qualificato perfettamente formato all'utilizzazione durante l'atto chirurgico e alle procedure chirurgiche adeguate.

Gli strumenti sono fatti per essere usati su pazienti adulti.

Tutti gli strumenti devono essere impiegati e connessi con il porta-utensile corrispondente, in una zona sterile del blocco operatorio:

- La fresa emisferica con un portafrese a connessione tipo ramo di croce,
- Le punte devono essere connesse al motore chirurgico direttamente o tramite un adattatore.

Durante la fresatura con la fresa emisferica si consiglia di effettuare un movimento a scansione, in avanti e all'indietro, in modo da ottenere una superficie liscia.

Índice

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Introdução | 80 |
| 2. | Advertências | 81 |
| 3. | Processo de limpeza no local de utilização | 83 |
| 4. | Limpeza..... | 83 |
| a. | Limpeza manual | 84 |
| b. | Limpeza automática | 87 |
| 5. | Inspeção..... | 89 |
| 6. | Esterilização..... | 90 |
| a. | Acondicionamento..... | 90 |
| b. | Ciclos | 90 |
| 7. | Armazenamento | 91 |
| 8. | Utilização | 92 |

1. Introdução

Este documento tem por finalidade fornecer instruções pormenorizadas para o processo de limpeza nos centros de cuidados de saúde de reamers e brocas comercializados pela MPS Precimed.

Inclui as instruções de limpeza, inspeção, esterilização, armazenamento e utilização dos instrumentos.

Os procedimentos de limpeza e de esterilização indicados neste manual foram validados pela MPS Precimed. Podem ser aconselhados outros métodos de processo de limpeza, mas estes terão de ser previamente validados pelo utilizador final sob a sua responsabilidade. Por outro lado, o utilizador final deve respeitar as leis e os regulamentos dos países nos quais as exigências em matéria de processo de limpeza são mais rigorosas do que as descritas neste manual.

2. Advertências

É necessário um processo de limpeza completo antes de cada utilização, incluindo os dispositivos novos.

Os instrumentos não são concebidos para o tratamento de crianças e mulheres grávidas.

O uso de equipamentos de proteção individual é vivamente recomendado no momento do manuseamento de instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

A temperatura máxima admissível para os instrumentos é de 137 °C.

É de evitar as soluções fortemente alcalinas (pH > 11) e com hipoclorito, na medida em que as mesmas favorecem a corrosão das partes metálicas.

A utilização de escovas de metal no momento da limpeza é rigorosamente proibida pois danificará a superfície dos instrumentos.

Os instrumentos complexos, que apresentam longas canulações estreitas e orifícios, requerem uma atenção específica no momento da limpeza.

Os instrumentos sujos que secaram são mais difíceis de limpar.

Os instrumentos destinam-se a um número de:

- 20 ciclos de utilização para as brocas,
- 60 ciclos de utilização para os reamers,

incluindo o processo de limpeza necessário (limpeza, desinfecção, esterilização). Quando um instrumento atinge o final da sua duração de vida útil, é obrigatório limpá-lo de todas as substâncias biológicas e eliminá-lo de acordo com as leis e os regulamentos em vigor.

Não devem ser utilizados instrumentos com sinais de desgaste ou danos.

3. Processo de limpeza no local de utilização

Retire o excesso de partículas de sujidade com a ajuda de toalhetes, sem pelo, descartáveis o mais rapidamente possível após o final da intervenção.

Transporte os instrumentos em papel húmido evitando os choques e os danos mecânicos.

4. Limpeza

Os instrumentos devem ser limpos de acordo com uma das duas técnicas apresentadas de seguida, o mais rapidamente possível, de modo a evitar a secagem das partículas de sujidade.

Só devem ser utilizados os agentes, soluções e detergentes cuja eficácia foi comprovada. Os agentes, soluções e detergentes indicados de seguida são os utilizados pela MPS Precimed no momento da validação destas instruções.

a. Limpeza manual

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Água sujeita a osmose ou de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova em nylon de pelos macios
- Toalhetes de uso único
- Banho de ultrassons

Método:

- Enxague e escove o instrumento durante pelo menos 30 segundos para retirar o excesso de partículas de sujidade mergulhando-o totalmente num banho de água sujeita a osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25 °C).

-
- Mergulhe totalmente o instrumento na solução enzimática Alkazyme® a 0,5% em volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos à temperatura ambiente (15 a 25 °C, ideal 20 °C). Escove todas as superfícies com uma escova em nylon de pelos macios durante pelo menos 30 segundos, até à eliminação das partículas de sujidade. Certifique-se de que limpa devidamente em profundidade as canulações e os orifícios.
 - Retire o instrumento da solução e enxague-o com água corrente à temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante pelo menos 3 minutos. Submeta o instrumento a limpeza ultrassónica, mergulhando-o totalmente no detergente MediClean com 0,5% em volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos, a uma temperatura máxima de 40 °C.

- Enxague o instrumento com água sujeita a osmose à temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante pelo menos 3 minutos. Certifique-se de que a água penetra nas canulações e que os orifícios são enchidos e esvaziados em diversas ocasiões.
- Seque cuidadosamente o instrumento com toalhetes de uso único. Inspeccione visualmente o instrumento num local devidamente iluminado para confirmar que não sobram partículas de sujidade.
- Repita as 5 etapas acima no caso de partículas de sujidade persistentes visíveis.

b. Limpeza automática

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean
- Água sujeita a osmose e água purificada ou de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova em nylon de pelos macios
- Toalhetes de uso único
- Banho de ultrassons
- Máquina de lavagem-desinfecção validada e mantida de acordo com os procedimentos locais em vigor

Método:

- Enxague e escove o instrumento durante pelo menos 30 segundos para retirar o excesso de partículas de sujidade mergulhando-o totalmente num banho de água sujeita a osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25 °C).

- Submeta o instrumento à limpeza ultrassônica mergulhando-o totalmente na solução enzimática Alkazyme® a 0,5% em volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos à temperatura ambiente (15 a 25 °C). Escove todas as superfícies com uma escova em nylon de pelos macios durante pelo menos 30 segundos, até à eliminação das partículas de sujidade. Certifique-se de que limpa devidamente em profundidade as canulações e os orifícios.
- Enxague cuidadosamente o instrumento com água purificada à temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante pelo menos 1 minuto.
- Carregue o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção colocando-o de forma a permitir o escorrimento das canulações e dos orifícios.
- Execute um ciclo da máquina de lavagem-desinfecção de 10 minutos a uma temperatura de 93°C com o detergente MediClean com 0,5% em volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante).

-
- No momento do descarregamento, inspecione visualmente as canulações, os orifícios e todas as outras zonas de difícil acesso do instrumento num local devidamente iluminado para verificar se todas as partículas de sujidade visíveis foram eliminadas. Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.
 - Verifique igualmente se o instrumento está bem seco. Em caso de necessidade, utilize toalhetes de uso único para eliminar os eventuais vestígios de água.

5. Inspeção

Inspeccione visualmente os instrumentos num local devidamente iluminado para detetar qualquer sinal de corrosão, dano e/ou desgaste. As arestas cortantes não devem ter lascas e devem ser uniformes.

Elimine os instrumentos danificados ou com bordas embotadas limpando-os de todas as substâncias biológicas em conformidade com as leis e os regulamentos em vigor.

6. Esterilização

a. Acondicionamento

Os instrumentos são carregados em tabuleiros de esterilização ou em tabuleiros de instrumentos especializados e depois envolvidos numa embalagem para esterilização a vapor standard de qualidade médica com a técnica de dupla embalagem. Tanto quanto possível, certifique-se igualmente de que os instrumentos não chocam uns com os outros.

b. Ciclos

Os instrumentos devem ser esterilizados com vapor húmido numa autoclave utilizando um ciclo de pré-vazio (ISO 17665-1). A autoclave deve ser validada, mantida e calibrada de acordo com os procedimentos locais em vigor.

Os ciclos seguintes foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10^{-6} :

| Tipo de ciclo | Temperatura | Duração de exposição (mínima) | Duração de secagem (mínima) |
|---------------|-------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Pré-vazio | 132 °C | 4 minutos | 20 minutos |
| | 134 °C | 3 minutos | 20 minutos |
| | 134 °C | 18 minutos * | 20 minutos |

* Parâmetros de esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para os instrumentos onde existe um risco de contaminação EST/DCJ (encefalopatia espongiiforme transmissível e doença de Creutzfeldt-Jakob).

7. Armazenamento

Conserve os instrumentos sujeitos a um processo de limpeza ao abrigo do pó, bolores, insetos e parasitas, bem como protegidos de temperaturas e humidade extremas.

Cada centro de cuidados de saúde deve definir uma duração de conservação máxima para os instrumentos esterilizados antes da utilização.

8. Utilização

Os instrumentos MPS Precimed estão reservados a uma utilização por pessoal qualificado e devidamente formado na utilização durante o ato cirúrgico e nos procedimentos cirúrgicos adequados.

Os instrumentos são concebidos para um uso em pacientes adultos.

Todos os instrumentos devem ser utilizados e conectados ao porta-instrumentos correspondente, no bloco operatório, numa zona estéril :

- Os reamers hemisféricos, com um porta-fresas de conexão tipo cruz,
- As brocas, com um adaptador, ou directamente conectadas ao motor cirúrgico com a conexão correcta.

Durante a utilização do reamer hemisférico, aconselha-se um varrimento para a frente e para trás, para obter uma superfície lisa.



Chemin du Long-Champ 95

2504 Biel-Bienne

Switzerland

+41 32 344 92 00

info@mpsprecimed.com



CE mark affixed
since December, 2015

E1386 rev. D
2020-03
