



**Notice d'utilisation – Alésoirs
Intramédullaires**

**Instructions for use – Intramedullary
Reamers**

**Gebrauchsanleitung – Intramedulläre
Reibahle**

**Manual de uso – Escariadores
Intramedulares**

**Istruzioni per l'uso – Alesatori
Intramidollari**

**Manual de Utilização – Alargadores
Intramedulares**

Notice d'utilisation.....	5
Instructions for use	19
Gebrauchsanleitung.....	33
Manual de uso	49
Istruzioni per l'uso	63
Manual de Utilização.....	77

Table des matières

1.	Introduction	6
2.	Avertissements	7
3.	Retraitement sur le lieu d'utilisation	10
4.	Nettoyage	10
a.	Nettoyage manuel	11
b.	Nettoyage automatique	13
5.	Inspection	14
6.	Stérilisation	15
a.	Conditionnement	15
b.	Cycles	15
7.	Stockage	16
8.	Utilisation	17

1. Introduction

Ce document est destiné à fournir des instructions détaillées pour le retraitement dans les centres de soins des alésoirs intramédullaires 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. Néanmoins, dans le cadre strict de chirurgie d'allongement de membres à visée non esthétique, il est permis d'utiliser les instruments sur des enfants âgés de plus de 8 ans et dont le cartilage de croissance est soudé.

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 75 cycles d'utilisation, y compris le retraitement nécessaire (nettoyage, désinfection, stérilisation). Lorsqu'un instrument a atteint sa durée de vie utile, il convient 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. En particulier, si des craquelures ou des rayures sont visibles sur le tube en alliage titane-nickel (Nitinol), l'instrument ne doit en aucun cas être utilisé et doit être absolument remplacé par un nouveau. Des tests prouvent que ces défauts sont à l'origine de brisage du tube, qui pourrait lors de l'utilisation avoir lieu dans la cavité médullaire du patient avec le risque de ne pas retirer tous les fragments.

L'utilisation d'un guide est nécessaire pour un bon usage des instruments.

La tête d'alésage doit être entièrement introduite dans le canal avant de la mettre en action afin d'éviter un alésage excessif du cortex antérieur.

Un couple excessif et/ou un arrêt brusque de l'instrument peut provoquer une fracture du tube Nitinol et sa fragmentation.

Le système d'accouplement entre la tête d'alésage et l'arbre flexible d'entraînement pour la version modulaire est spécifique à MPS Precimed et n'est pas compatible avec d'autres systèmes modulaires. Il est donc formellement interdit d'utiliser un arbre flexible d'entraînement de la concurrence avec une tête d'alésage MPS Precimed et vice-versa.

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 broser durant au moins 90 secondes l'instrument (voir le détail dans l'annexe en page 93) 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 1% en volume par volume (préparée selon les instructions du fabricant) pendant 18 minutes à température ambiante (15 à 25°C, idéalement 20°C). Brosser toutes les surfaces (voir le détail dans l'annexe en page 93) avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 90 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 1% en volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant) pendant 18 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 en commençant par verser dans la canulation 3 volumes d'eau osmosée de 50 mL chacun. 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.

Il est nécessaire de placer un guide de diamètre approprié à l'intérieur de la cavité médullaire permettant de guider l'alésoir et de verrouiller la tête d'alésage sur l'arbre flexible d'entraînement pour la version modulaire. Le diamètre du guide est de 2 mm pour l'humérus et de 3 mm pour le fémur ou le tibia.

Durant la procédure chirurgicale, vérifier fréquemment la position du guide au moyen d'un amplificateur de brillance, pour empêcher que le guide avance et ne pénètre involontairement dans les tissus voisins. Contrôler également l'avancée de la tête d'alésage avec l'amplificateur de brillance.

L'alésage initial de la cavité médullaire est réalisé avec le plus petit diamètre, puis le diamètre est augmenté par palier de 0.5 mm jusqu'à la taille désirée.

Durant l'utilisation, des débris osseux peuvent s'accumuler dans la canulation ; pour les éviter, il est recommandé de nettoyer la canulation.

En cas de résistance, il ne faut pas forcer sur l'instrument, mais inverser le sens d'entraînement et le retirer de la cavité médullaire.

Le moteur chirurgical se connectera à l'autre extrémité de l'alésoir intramédullaire *via* l'accouplement (Grand AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson).

Contents

1.	Introduction	20
2.	Warnings	21
3.	Reprocessing at the point of use	23
4.	Cleaning.....	24
a.	Manual cleaning	24
b.	Automated cleaning.....	26
5.	Inspection	28
6.	Sterilisation	28
a.	Preparation	28
b.	Cycles.....	29
7.	Storage	30
8.	Use	30

1. Introduction

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

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

The cleaning and sterilisation processes outlined in 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 also applies to new devices.

The instruments are not intended for use in the treatment of children or expectant mothers. Nevertheless, within the strict framework surgery of limb lengthening with no aesthetics purpose, it is allowed to use the instruments on children over the age of 8 years and where the growth plates are joined.

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 a total number of 75 uses including the necessary reprocessing (cleaning, disinfection, sterilisation). When an instrument has reached the end of its useful life, it is advisable 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. In particular, if cracks or scratches are visible on the titanium-nickel alloy (Nitinol) shaft, the instrument must not be used under any circumstances and must be absolutely replaced by a new one. Tests prove that these defects are the cause of shaft breakage, which may take place during use in the patient's medullary cavity with the risk of not being able to remove all the fragments.

A guide wire is necessary to ensure the instruments are properly used.

The reamer head must be completely introduced in the canal before placed in action to avoid an excessive reaming of the anterior cortex.

An excessive torque and/or an abrupt stoppage of the instrument can cause a fracture of the Nitinol shaft and its fragmentation.

The coupling system between the reamer head and the flexible drive shaft for the modular version is specific to MPS Precimed and is not compatible with other modular systems. Therefore, it is strictly prohibited to use a competitor's flexible drive shaft with an MPS Precimed reaming head, and vice versa.

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 90 seconds (see details in the appendix on page 93) 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 1% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions) for 18 minutes at room temperature (15 to 25°C, ideally 20°C). Brush all the surfaces of the instrument (see details in the appendix on page 93) with a soft nylon bristle brush for at least 90 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 1% volume per volume (prepared according to the manufacturer's instructions) for 18 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 by first pouring into the cannulation 3 volumes of 50 mL running water each. 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, and 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. Preparation

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.

It is necessary to put a guide wire of a suitable diameter in the medullary cavity, which allows guiding the reamer and locking the reamer head on the flexible drive shaft for the modular version. The guide wire's diameter is 2 mm for the humerus and 3 mm for the femur or the tibia.

During the surgical procedure, check frequently the guide wire's position using a image intensifier to prevent the guide wire from advancing and penetrating unintentionally into the neighbouring tissues. Check also the advance of the reamer head with the image intensifier.

The medullary cavity is initially reamed with the smallest diameter and then the diameter is increased in 0.5 mm steps up to the desired size.

During the use, bone debris can accumulate in the cannulation ; to avoid this, it is recommended to clean the cannulation.

In case of resistance, do not force the instrument, but reverse the drive direction and remove it from the medullary cavity.

The surgical power tool will be connected to the proximal end of the intramedullary reamer by a coupling (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson).

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung	34
2.	Warnhinweise	35
3.	Aufbereitung am Einsatzort	38
4.	Reinigung	38
a.	manuelle Reinigung	39
b.	maschinelle Reinigung	41
5.	Inspektion	43
6.	Sterilisation	44
a.	Verpackung	44
b.	Zyklen	44
7.	Lagerung	45
8.	Verwendung	46

1. Einführung

Dieses Dokument enthält ausführliche Anweisungen zur Aufbereitung der von MPS Precimed vertriebenen intramedullären Reibahlen 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. Trotzdem im strikten Rahmen der Chirurgie Verlängerung von Extremität in nicht ästhetischem Ziel, ist es erlaubt, die Instrumente auf Kindern im Alter von über 8 Jahren zu benutzen, und deren Wachstumsknorpel geschweißt ist.

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 75 Verwendungszyklen, 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. Insbesondere dann, wenn Risse oder Kratzer auf dem mit Titan-Nickel (Nitinol) legierten Rohr zu sehen sind, darf das Instrument auf keinen Fall verwendet werden und es muss unbedingt durch ein Neues ersetzt werden. Tests zeigen, dass diese Mängel der Grund für das Zerschneiden des Rohrs sind, was während der Verwendung in der Markhöhle des Patienten geschehen kann, so dass das Risiko besteht, dass nicht alle Fragmente wieder entfernt werden können.

Die Verwendung der Bedienungsanweisungen ist für eine einwandfreie Nutzung der Instrumente erforderlich.

Der Bohrkopf muss komplett in den Kanal eingeführt werden, bevor das Instrument verwendet wird, um eine zu große Bohrung des anterioren Cortex zu vermeiden.

Ein zu hohes Drehmoment und/oder ein plötzliches Anhalten des Instrumentes können zu einem Bruch des Nitinol-Rohrs und dessen Zersplitterung führen.

Das Kupplungssystem zwischen dem Bohrkopf und der flexiblen Antriebswelle für die modulare Version ist spezifisch für MPS Precimed und ist nicht mit anderen modularen Systemen kompatibel. Es ist formal untersagt, eine flexible Antriebswelle eines Konkurrenzherstellers mit einem Bohrkopf von MPS Precimed zu verwenden und umgekehrt.

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 mithilfe einer der beiden nachfolgend erläuterten Techniken schnellstmöglich gereinigt werden.

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

a. manuelle Reinigung

Ausstattung und Verbrauchsmaterial:

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

Methode:

- Das Instrument (siehe ausführlich im Anhang auf 93) vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C eintauchen und mindestens 90 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.

-
- Das Instrument 18 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte) enzymatische Lösung Alkazyme® zu 1 % Vol. bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C (idealerweise 20 °C) eintauchen. Allen Oberflächen (siehe ausführlich im Anhang auf 93) 90 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 18 Minuten lang vollständig in das (gemäß den Anweisungen des Herstellers präparierte Reinigungsmittel) MediClean zu 1 % Vol. mit einer Höchsttemperatur von 40°C eintauchen.
 - Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Osmosewasser mit einer Temperatur zwischen 15 - 25 °C, beginnend mit dem Einfüllen von 3 Volumeneinheiten Osmosewasser zu jeweils 50 ml in die Kanülierung. 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 Alkazyme®
- 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, Verschleiß-erscheinungen 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:

Zyklustyp	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.

Es ist erforderlich, eine Führung mit einem geeigneten Durchmesser in das Innere der Markhöhle einzuführen, so dass die Reibahle geführt und der Bohrkopf auf der flexiblen Antriebswelle bei der modularen Version verriegelt werden kann. Der Durchmesser der Führung beträgt 2 mm für den Humerus und 3 mm bei Femur und Tibia.

Während des chirurgischen Eingriffs regelmäßig die Position der Führung mittels eines Röntgenbildverstärkers kontrollieren, um zu vermeiden, dass die Führung ungewollt in Nachbargewebe eindringt. Auch den Vorschub des Bohrkopfes mit dem Röntgenbildverstärker kontrollieren.

Die erste Bohrung der Markhöhle wird mit dem kleinsten Durchmesser durchgeführt, dann wird der Durchmesser in Schritten von 0,5 mm bis zur gewünschten Größe vergrößert.

Während der Verwendung können sich Knochenabfälle in der Kanülierung ansammeln; um dies zu vermeiden, wird empfohlen, die Kanülierung zu reinigen.

Im Fall eines Widerstands das Instrument nicht verstärkt vorschieben, sondern die Drehrichtung umkehren und das Instrument aus der Markhöhle ziehen.

Die chirurgische Einheit wird am anderen Ende des intramedullären Reibahle über die Kupplung (Groß AO, Stryker/Zimmer-Hall, Hudson) angeschlossen.

Tabla de materiales

1.	Introducción	50
2.	Advertencias	51
3.	Retratamiento en el lugar de uso	54
4.	Limpieza	54
a.	Limpieza manual.....	55
b.	Limpieza automática	57
5.	Inspección	59
6.	Esterilización	59
a.	Embalaje	59
b.	Ciclos	60
7.	Almacenaje	61
8.	Utilización	61

1. Introducción

Este documento está destinado a proporcionar instrucciones detalladas para el retratamiento en los centros de cuidado de los escariadores intramedulares 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. Sin embargo, en el marco estricta de cirugía de prolongación de miembros contemplada a no estética, está permitido utilizar los instrumentos sobre niños de más de 8 años y que cuyo cartílago de crecimiento se suelda con autógena.

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 un número de 75 ciclos de utilización incluido el retratamiento necesario (limpieza, desinfección, esterilización). En el momento en el que un instrumento ha alcanzado su duración de vida útil, es conveniente limpiarlo de todas las sustancias biológicas y descartarlo en conformidad con las leyes y las reglamentaciones en vigor.

Los instrumentos que presentan signos de desgaste o daños no deben ser utilizados. En particular, si el tubo de aleación de níquel y titanio (Nitinol) presenta grietas o arañazos visibles, el instrumento no deberá utilizarse bajo ningún concepto debiendo ser sustituido obligatoriamente por uno nuevo. Los test han demostrado que estos defectos están en el origen de la fracturación de los tubos en el interior de la cavidad medular del paciente, con el consiguiente riesgo de no poder retirar de ella todos los fragmentos.

Es necesaria una guía para un correcto uso de los instrumentos.

La cabeza de escariado debe introducirse completamente en el canal antes de ponerla en funcionamiento para evitar un escariado excesivo de la corteza anterior.

Un escariado excesivo y/o una parada brusca del instrumento pueden provocar la fractura del tubo de Nitinol y su fragmentación.

El sistema de acoplamiento entre la cabeza de escariado y el eje de arrastre flexible para la versión modular es específico de MPS Precimed y no es compatible con otros sistemas modulares. Así, se prohíbe expresamente utilizar un eje de arrastre flexible de otra marca con una cabeza de escariado de MPS Precimed, y viceversa.

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 90 segundos el instrumento (ver los detalles en el anexo de la página 93) 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 1 % en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante 18 minutos a temperatura ambiente (15 a 25°C, siendo lo ideal 20°C). Cepillar todas las superficies (ver los detalles en el anexo de la página 93) con un cepillo de nailon con cerdas suaves durante al menos 90 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 1 % en volumen por volumen (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante 18 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 comenzando con el vertido en la canulación de 3 volúmenes de agua osmotizada de 50 ml cada uno. 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 extrema.

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.

Debe aplicarse una guía con el diámetro apropiado en el interior de la cavidad medular para poder guiar el proceso de escariado y cerrar la cabeza de escariado sobre el eje de arrastre flexible para la versión modular. El diámetro de la guía es de 2 mm para el húmero y de 3 mm para el fémur o la tibia.

Durante el proceso quirúrgico, compruebe regularmente la posición de la guía mediante un amplificador de imagen, evitando que la guía avance y que pueda penetrar involuntariamente en los tejidos contiguos. Controle también con el amplificador de imagen el avance de la cabeza de escariado.

El escariado inicial de la cavidad medular se realiza empleando el diámetro más pequeño, ya que este puede aumentarse en intervalos de 0,5 mm hasta la medida deseada.

Durante el uso del instrumento, pueden acumularse restos de hueso en la canulación; para evitarlo, se recomienda limpiar la canulación.

En caso de resistencia, no se debe forzar el instrumento, sino invertir el sentido de escariado y retirarlo de la cavidad medular.

El motor quirúrgico se conectará a la otra extremidad del escariador intramedular a través del acoplamiento (Gran AO, Stryker / Zimmer - Hall, Hudson).

Indice

1.	Introduzione	64
2.	Avvertenza.....	65
3.	Ritratteggio sul luogo di utilizzazione.....	67
4.	Pulitura.....	68
a.	Pulitura manuale.....	68
b.	Pulitura automatica	70
5.	Ispezione	72
6.	Sterilizzazione	73
a.	Condizionamento	73
b.	Cicli.....	73
7.	Stoccaggio	74
8.	Utilizzazione	75

1. Introduzione

Questo documento è destinato a fornire istruzioni dettagliate per il trattamento nei centri di cura dei alesatori intramidollari immessi 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. Tuttavia, nel quadro rigoroso di chirurgia d'allungamento dei membri a scopo non estetico, è permesso utilizzare gli strumenti su bambini vecchi de plus di 8 anni e la cui cartilagine di crescita è saldata.

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 ($\text{pH} > 11$) 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 75 cicli di utilizzazione, compreso il ritrattamento necessario (pulitura, disinfezione, sterilizzazione). Quando uno strumento ha raggiunto la sua durata di vita utile, occorre 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. In particolare, se sul tubo in lega di titanio-nichel (Nitinol) sono visibili crepe o graffi, lo strumento non deve in alcun caso essere utilizzato e deve essere assolutamente sostituito con uno nuovo. I test effettuati provano che questi difetti sono all'origine di rottura del tubo, che nel corso dell'utilizzazione potrebbe avere luogo all'interno della cavità midollare del paziente con il rischio di non poter togliere tutti i frammenti.

L'utilizzazione di una guida è necessaria per un buon uso degli strumenti.

La testa di alesatura deve essere interamente introdotta nel canale prima di essere messa in azione, per evitare un'alesatura eccessiva della corteccia anteriore.

Una coppia eccessiva e/o un arresto brusco dello strumento possono provocare una frattura del tubo Nitinol e la sua frammentazione.

Il sistema di accoppiamento tra la testa di alesatura e l'albero flessibile di trasmissione è specifico di MPS Precimed e non è compatibile con altri sistemi modulari. È quindi formalmente vietato utilizzare un albero flessibile di trasmissione della concorrenza con una testa di alesatura MP Precimed e viceversa.

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 90 secondi lo strumento (consultare l'annesso a pagina 93 per i dettagli) 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 1% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) per 18 minuti a temperatura ambiente (da 15 a 25 °C, idealmente 20 °C). Spazzolare tutte le superfici (consultare l'annesso a pagina 93 per i dettagli) con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 90 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 1% in volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) per 18 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 iniziando con il versare nell'incannulamento 3 volumi acqua osmotizzata da 50 ml ciascuno. Verificare che l'acqua penetri nei lunghi fori stretti 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. Condizionamento

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 (encefalopatia 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.

È necessario collocare una guida di diametro appropriato all'interno della cavità midollare, in modo da guidare l'alesatore e bloccare la testa di alesatura sull'albero flessibile di trasmissione per la versione modulare. Il diametro di guida è di 2 mm per l'omero e di 3 mm per il femore o la tibia.

Durante la procedura chirurgica, verificare frequentemente la posizione della guida per mezzo di un amplificatore di brillantezza, per impedire che la guida avanzi e penetri inavvertitamente nei tessuti vicini. Controllare anche l'avanzamento della testa di alesatura con l'amplificatore di brillantezza.

L'alesatura iniziale della cavità midollare viene realizzata con il diametro più piccolo; successivamente il diametro viene aumentato per gradi di 0,5 mm fino alla taglia desiderata.

Durante l'utilizzazione, detriti ossei possono accumularsi nell'incannulamento; per evitarli, si raccomanda di pulire l'incannulamento.

In caso di resistenza, non bisogna forzare lo strumento, ma invertire il senso di rotazione e ritirarlo dalla cavità midollare.

Il motore chirurgico si conetterà all'altra estremità dell'alesatore intramidollare tramite l'adattatore (Grande AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson).

Índice

1.	Introdução	78
2.	Advertências	79
3.	Processo de limpeza no local de utilização	82
4.	Limpeza	82
a.	Limpeza manual	83
b.	Limpeza automática	85
5.	Inspeção	87
6.	Esterilização	87
a.	Acondicionamento	88
b.	Ciclos	88
7.	Armazenamento	89
8.	Utilização	90

1. Introdução

Este documento tem por finalidade fornecer instruções pormenorizadas para o processo de limpeza nos centros de cuidados de saúde de alargadores intramedulares 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. No entanto, no quadro estrito de cirurgia de alongamento de membros não visando à cirurgia estética, é autorizado utilizar os instrumentos sobre crianças idosos de plus de 8 anos e cuja maturação óssea esteja finalizada.

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 ($\text{pH} > 11$) 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 75 ciclos de utilização, incluindo o processo de limpeza necessário (limpeza, desinfecção, esterilização). Quando um instrumento atinge o final da sua duração de vida útil, é adequado 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. Especificamente, se forem visíveis fissuras ou arranhões no tubo de liga titânio-níquel (Nitinol), o instrumento nunca deve ser utilizado, tendo de ser efetivamente substituído por um novo. De acordo com ensaios realizados, estas deficiências estão na origem da quebra do tubo, que, durante a utilização, poderia ter lugar na cavidade medular do paciente com o risco de não se retirar todos os fragmentos.

Para uma correta utilização dos instrumentos é necessário utilizar-se um guia.

A cabeça do alargador deve ser totalmente introduzida no canal antes se proceder à sua ativação para evitar um alargamento excessivo do córtex anterior.

Um binário excessivo e/ou uma paragem brusca do instrumento pode provocar uma fratura do tubo Nitinol e a sua fragmentação.

O sistema de acoplamento entre a cabeça do alargador e a árvore flexível de tração para a versão modular é específica da MPS Precimed, não sendo compatível com outros sistemas modulares. Nestes termos, formalmente, não é possível utilizar uma árvore flexível de tração de outra marca com uma cabeça de alargamento MPS Precimed e vice-versa.

3. Processo de limpeza no local de utilização

Retire o excesso de partículas de sujidade com a ajuda de toalhetes, sem pelo, descartáveis ou 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 90 segundos (ver em detalhe no anexo da página 93) 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 1% em volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 minutos à temperatura ambiente (15 a 25 °C, ideal a 20 °C). Escove todas as superfícies (ver em detalhe no anexo da página 93) com uma escova em nylon de pelos macios durante pelo menos 90 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 1% em volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 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, começando por verter na canulação 3 volumes de água de osmose 50 ml cada. 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 ultrassónica 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 escoamento 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 espongiforme 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.

É necessário colocar um guia de diâmetro adequado ao interior da cavidade medular, permitindo guiar o alargador e aparafusar a cabeça de alargamento à árvore flexível de tração para a versão modular. O diâmetro do guia é de 2 mm para o úmero e de 3 mm para o fémur ou tibia.

Durante o procedimento cirúrgico, verificar com frequência a posição do guia com um amplificador de imagem para impedir que o guia avance e penetre involuntariamente nos tecidos vizinhos. Controlar igualmente o avanço da cabeça de alargamento com o amplificador de imagem.

O alargamento inicial da cavidade medular realiza-se com o diâmetro mais pequeno, aumentando-se depois o diâmetro em etapas de 0,5 mm até se atingir o tamanho pretendido.

Durante a utilização, é possível a acumulação de detritos ósseos na canulação; para evitar que isso aconteça, recomenda-se a limpeza da canulação.

No caso de resistência, não é necessário forçar o instrumento; pelo contrário, deve inverter-se o sentido da tração e retirá-lo da cavidade medular.

O motor cirúrgico será ligado à outra extremidade do alargador intramedular através do acoplamento (Grande AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson).

Détails pour le brossage

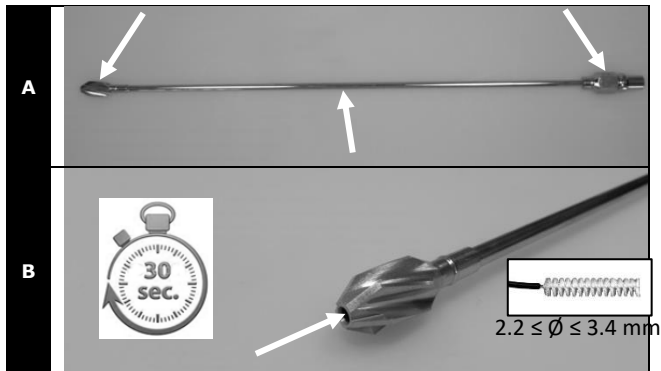
Details for brushing

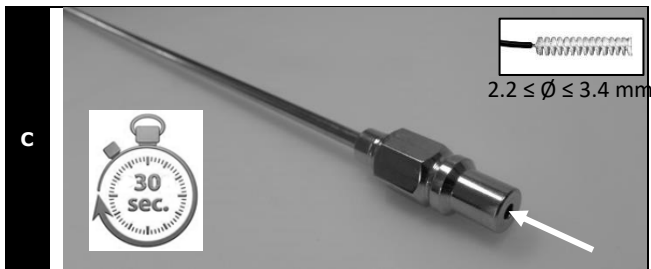
Hinweise für das Bürsten

Detalles sobre cepillado

Dettagli per la spazzolatura

Detalhes para a raspagem







Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Switzerland
+41 32 344 92 00
info@mpsprecimed.com



CE 1250

CE mark affixed since January, 2016

E1388 rev. D
2020-03
